

THÈSE D'EXERCICE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE D'APPROFONDISSEMENT

Soutenue le 30 Septembre 2022

Par Mme Missita FOFANA

Née le 25 Décembre 1994

Conformément aux dispositions du décret n°2019-2020
du 04 octobre 2019

----oOo----

TITRE :

**PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DE CHIRURGIE ROBOTIQUE
DANS LE CIRCUIT DE STERILISATION A L'AP-HM**

----oOo----

JURY :

Président : Pr. Patrice VANELLE

Membres : Dr. Nicole FRANCOIS

Dr. Christophe CURTI

Dr. Fanny MATHIAS

Dr. Guillaume SICARD

LISTE DES ENSEIGNANTS



Maj : 13.12.2021

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIQUE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

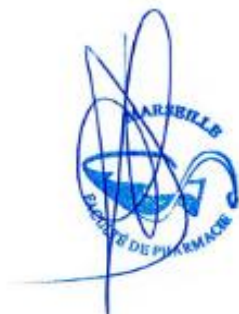
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



**LE DOYEN
F. DIGNAT-GEORGE**

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Patrice Vanelle,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse, pour sa confiance, sa bienveillance et son soutien sans faille. Je vous remercie de m'avoir accueilli au sein de votre service et de m'avoir conseillé dans mon parcours de l'internat. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon respect le plus sincère.

A Madame le Docteur Nicole François,

Je vous remercie pour toute la confiance que vous m'avez accordé pendant six mois et tout au long de l'écriture de ce travail. Ce fut un réel plaisir d'être votre interne et de découvrir à vos côtés l'univers de la stérilisation. Pour votre patience, pour votre disponibilité et pour toutes les connaissances que vous m'avez apportées, vous avez mes remerciements les plus sincères. Je continuerai à réaliser mes projets en m'inspirant du pharmacien que vous êtes.

A Monsieur le Docteur Christophe Curti,

Je vous remercie de m'avoir accueilli au sein du Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutiques avec autant de bienveillance. Je tiens également à vous remercier pour votre disponibilité, vos conseils et pour tout le soutien que vous avez pu m'apporter dans mes moments de doute. Je n'oublierai jamais la rigueur professionnelle et le dynamisme qui vous caractérisent.

A Madame le Docteur Fanny Mathias,

Je vous remercie pour l'attention que vous avez porté à mon travail et pour votre disponibilité. Nos chemins ne se sont que brièvement croisés mais soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect à votre égard.

A Monsieur le Docteur Guillaume Sicard,

Je te remercie pour ta confiance, ton soutien et ton infinie patience. Grâce à toi, j'ai découvert l'univers de la stérilisation et sans tes précieux conseils, ce travail n'aurait jamais abouti. Ce fut un réel plaisir de travailler à tes côtés et sache que je me rends bien compte de la chance que j'ai eu de t'avoir comme assistant.

Je tiens également à remercier les pharmaciens de l'Hôpital de la Timone et tout particulièrement Florian et Valérie. Florian, tu m'a accompagné pendant sept mois en tant que sénior. L'exemplarité professionnelle et la patience qui te caractérisent m'ont permis de découvrir et d'aimer la pharmacie clinique. Mizalgi un jour, Mizalgi toujours ! Valérie, je n'oublierai jamais ta bienveillance, ta patience et ton humour. Malgré mes efforts, je n'ai pas réussi à devenir ton interne mais ta présence et tes conseils m'ont accompagnés tout au long de mon internat. Sachez que je ne vous oublierai jamais et que je m'inspirerai de votre rigueur professionnelle tout au long de ma carrière professionnelle.

Je remercie le Docteur Bertrand Pourroy et toute la Team de PPH pour leur accueil au sein du service OncoPharma de l'hôpital de la Timone. Je n'aurai pas pu choisir de meilleur stage pour découvrir l'oncopharmacie. Merci pour votre soutien, vos conseils et votre patience ! Monsieur, je ne pourrai jamais vous oublier, vous et votre humour (même si je le voulais, ça ne serait pas possible !). Merci Bertrouille !

Je remercie toute l'équipe de la PFL et en particulier ma Team « Travail et Potins » de la stérilisation : VéroCroit, Marty et Stéph. J'ai passé un stage extraordinaire à vos côtés et jamais je n'aurais pu rédiger ma thèse sans votre aide. Stéph, merci pour avoir m'avoir formé et pour ta patience en début de stage. Marty et Véro, je n'ai pas de mots pour décrire toute l'affection que j'ai pour vous. Merci pour votre humour et votre bonne humeur. Sachez que j'ai pour vous un profond respect et que je vous souhaite le meilleur pour les années à venir. Je tiens également à te remercier, GG, pour tout ce que tu as pu m'apporter d'un point de vue professionnel, pour ton humour et ton soutien sans faille. Prends soin de toi !

Je remercie toute l'équipe de Radiopharmacie Nord. Anaïs et Vincent, merci pour votre patience en particulier en début de stage et pour tous vos précieux conseils. Merci à vous les filles en particulier Louna, Nicole, Sabine, Caro, Sophie et sans oublier notre cher, Brahim ! Nos repas et nos discussions le midi m'ont beaucoup aidé. Merci à toi, Aude, pour ton dévouement, ta rigueur professionnelle, ta bonne humeur et tous tes conseils. Je te souhaite le meilleur pour ta carrière professionnelle. Enfin, merci aux deux petits poulets qui se reconnaîtront et à ma petite Amélie. Trois supers externes avec qui j'ai passé un semestre de folie !

Je remercie chaleureusement toute l'équipe du SCQIP : Caroline, Edouard, Nicolas, la super team de PPH Nath, Véro et Stéph sans oublier Oumil-her et Laura. J'ai passé un semestre extraordinaire à vos côtés. De belles rencontres et le sentiment du travail accompli, que demander de plus ? Enfin je te remercie toi, Tessah-la-la, que j'apprécie énormément pour ta force de caractère, ta bonne humeur et pour tous nos moments passés et à venir.

Je remercie de tout mon cœur toute l'équipe du CGD pour son accueil. Marie-Bénédicte, Charlotte et Vincent, vous êtes des pharmaciens extraordinaires et je n'ai pas de mot pour décrire toute la gratitude que j'ai à votre égard. Je n'oublierai jamais votre rigueur professionnelle et votre patience et m'en inspirerai chaque jour. Et que dire de Alexia (la meilleure PPH secrétaire du monde), de Will, Olive et de la super équipe de PPH (Pauline, Lalia, Emilie, Aurélie, Zouhour, Christel) ? Un grand merci bien sûr et surtout qu'il faut absolument que l'on reste en contact !

Je tiens également à remercier tous mes co-internes qui m'ont accompagnés durant ces trois années. Maeva et Ioana, un grand merci pour votre soutien et vos précieux conseils. Ce fut un semestre court mais tellement enrichissant et rempli de bonne humeur. Je remercie également ma team Pharmacie clinique (Tiph, Margaux, Carlotta et Thomus). Débarquée de Montpellier sans rien connaître de Marseille et travailler à vos côtés fut un réel plaisir ! Je n'oublierai jamais votre bonne humeur et nos chamailleries incessantes (le « feu et la glace », « Au fait, Missita, j'ai supprimé ton IP ... », ...). Tu croyais peut être que j'allais t'oublier Steffy ? Impossible d'oublier notre premier échange et tous nos bons moments passés ensemble. Vincent et Inès, avec qui j'ai passé un semestre de folie avec tous nos délires et nos (vos ?) chamailleries. Je vous remercie pour votre patience et pour avoir été des premières années exemplaires. J'espère que nous aurons l'occasion de retravailler ensemble. Je remercie chaleureusement ma co-interne Mélanie Mc Donnette pour son humour, sa bonne humeur et le partage de son expérience. Je ne t'oublierai jamais et oui je tiens à mon match au Vélodrome ! Je te souhaite le meilleur pour tes futurs projets.

A tous mes amis que j'ai laissés à Montpellier, tout particulièrement Inès et Quentin que j'aime énormément, à tous les amis de ma famille qui me connaissent depuis toute petite (la famille Medina et Amirpour) et tous ceux que j'ai fortuitement oublié, un grand Merci !

The last but not the least,

A toute ma famille, en France, au Burkina et en Roumanie, c'est à vous que je dédie ce travail de longue haleine. Je n'aurais rien pu accomplir sans votre présence à mes côtés et chaque jour qui passe, je me rends compte de la chance que j'ai de faire partie de cette famille. Merci de m'aimer et de m'épauler chaque jour qui passe. De mon côté, je ne le formule pas assez souvent mais je vous aime de tout mon cœur. Les Anciens, merci de continuer à veiller sur notre famille. Que notre famille reste à jamais soudée et en bonne santé. Le reste viendra à nous naturellement. Force et Honneur !

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS.....	2
REMERCIEMENTS.....	8
TABLE DES MATIERES	13
LISTE DES FIGURES.....	19
LISTE DES TABLEAUX	21
LISTE DES ANNEXES	22
LISTE DES ABREVIATIONS	23
INTRODUCTION.....	25
PARTIE I : CIRCUIT ET SPECIFICITE EN STERILISATION.....	27
I. Spécificités de la stérilisation et Réglementation.....	27
1. Histoire et évolution de la stérilisation.....	27
2. Définitions.....	29
2.1 Dispositif médical (DM) et dispositif médical réutilisable (DMR)	29
2.1.1 Le Dispositif Médical	29
2.1.2 Le Dispositif Médical Réutilisable	30
2.2 La stérilisation, la stérilité et l'état stérile	30
2.3 La lutte contre les infections	32
2.3.1 Les infections associées aux soins (IAS).....	32
2.3.2 Cas particulier des ATNC.....	33
2.3.2.1 Les Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST)	33
2.3.2.1.1 Définition et Physiopathologie.....	33
2.3.2.1.2 Les formes cliniques.....	33
2.3.2.2 Le Protocole Standard Prion (PSP)	34
3. Les missions associées à une PUI	37
4. Principes en stérilisation.....	39

4.1	Principe de destruction microbienne.....	39
4.2	Principe de la marche en avant et d'une ZAC	41
II.	Circuit de stérilisation	43
1.	Au bloc	43
1.1	L'étape de tri	43
1.2	L'étape de pré-désinfection.....	43
1.3	Départ en armoire sale	45
2.	A la stérilisation	46
2.1	L'étape de réception (arrivée en armoire sale) et de tri	46
2.2	L'étape de nettoyage	47
2.2.1	Définitions	47
2.2.2	Le nettoyage mécanisé.....	48
2.2.2.1	Les laveurs désinfecteurs et les tunnels de lavage.....	48
2.2.3	Le nettoyage manuel des DMR	50
2.2.4	Les bacs à ultrasons	51
2.2.5	Validation des charges en LD et tunnels de lavage	51
2.3	L'étape de reconstitution.....	52
2.4	L'étape de conditionnement.....	54
2.4.1	Définitions	54
2.4.2	Le système d'emballage	56
2.4.2.1	Les systèmes de barrière stérile	56
2.4.2.1.1	Les emballages à usage unique	56
2.4.2.1.1.1	Les feuilles d'emballage	56
2.4.2.1.1.2	Les sachets et gaines	57
2.4.2.1.2	Les conteneurs.....	58
2.4.2.2	Les emballages de protection	59
2.5	L'étape de stérilisation	59

2.5.1	Définitions	59
2.5.2	La stérilisation à la vapeur d'eau	60
2.5.2.1	Principe et déroulement d'un cycle type	60
2.5.2.2	Equipements et réglementation	62
2.5.2.3	Mise en route, chargement et contrôles de routine du stérilisateur	63
2.5.2.4	Avantages et inconvénients	64
2.5.3	La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène.....	65
2.5.3.1	Principe et déroulement d'un cycle type	65
2.5.3.2	Equipements et réglementation	67
2.5.3.3	Mise en route, chargement et contrôles de routine du stérilisateur	67
2.5.3.4	Avantages et inconvénients	69
2.6	Validation et libération des lots	70
2.6.1	L'étape de validation d'une charge d'autoclave.....	70
2.6.1.1	La stérilisation à la vapeur d'eau	70
2.6.1.1.1	Les tests de conformité.....	70
2.6.1.1.2	Les contrôles visuels et la libération paramétrique d'une charge	72
2.6.1.2	La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène.....	73
2.6.2	L'étape de libération pharmaceutique des lots	74
2.7	L'étape de transport en armoire propre et le stockage des DMR stériles	74
2.7.1	L'étape de transport des DMR stérilisés.....	74
2.7.2	Le stockage des DMR stériles	75
3.	Traçabilité des opérations.....	76
3.1	Objectifs	76
3.2	Logiciel de supervision et logiciel de traçabilité	78
4.	Ressources humaines.....	81
PARTIE II : LA CHIRURGIE ROBOTIQUE.....		82
I.	Evolution des techniques chirurgicales : de la chirurgie ouverte à la coelioscopie	82
1.	La chirurgie à ciel ouvert	82
2.	La coelioscopie conventionnelle	82

2.1	Principe de la technique	82
2.2	Applications cliniques.....	83
2.3	Les avantages et inconvénients de la coelioscopie conventionnelle.....	83
2.3.1	Avantages de la coelioscopie.....	83
2.3.2	Inconvénients de la coelioscopie	84
II.	La chirurgie robot-assistée	86
1.	Définitions.....	86
2.	Apparition du concept de chirurgie robotique.....	87
3.	Les précurseurs du robot Da Vinci®.....	88
3.1	Le système de chirurgie robotique AESOP®	88
3.2	La plateforme de chirurgie robotique ZEUS®	89
4.	Le système de chirurgie robotique Da Vinci®.....	90
4.1	Les différentes générations de robots.....	90
4.2	Le robot Da Vinci® X et les DMR spécifiques de la chirurgie robot-assistée	94
4.2.1	Caractéristiques techniques du robot Da Vinci® X	94
4.2.2	Les DMR spécifiques utilisés en chirurgie robot-assistée Les endoscopes....	98
4.2.2.1	Les instruments EndoWrist et Single-Site.....	100
4.2.2.2	L'agrafeuse ou <i>Stapler</i> Endowrist	107
4.2.2.3	Les accessoires du robot Da Vinci®	108
4.2.3	Parc d'instrumentation des hôpitaux Nord, de la Timone et Conception.....	110
4.3	Applications cliniques.....	110
4.3.1	Indications de la chirurgie robot-assistée	110
4.3.2	Exemples de DMR spécifiques du robot utilisés par spécialités	112
4.3.3	Présentation synthétique d'une intervention en chirurgie bariatrique (Sleeve)....	114
4.4	Coûts associés à la chirurgie robot-assistée	116
4.5	Les avantages et inconvénients de la chirurgie robotique.....	117
4.5.1	Avantages de la chirurgie robotique	117

4.5.2	Inconvénients de la chirurgie robotique	118
4.6	La formation spécifique liée à la chirurgie robotique	119
4.6.1	La formation des chirurgiens	119
4.6.1.1	La formation technique de base	121
4.6.1.1.1	La formation théorique en ligne	121
4.6.1.1.2	L'entraînement en réalité virtuelle (simulateurs)	121
4.6.1.1.3	L'entraînement sur robot type Dry-lab.....	122
4.6.1.1.4	L'entraînement sur robot type Wet-lab	122
4.6.1.2	La formation avancée	123
4.6.1.3	La formation aux compétences non techniques.....	124
4.6.2	La formation des IBODE.....	124
4.6.3	La formation du personnel en stérilisation (PPH, agents de stérilisation)....	127
PARTIE III : PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DE CHIRURGIE ROBOTIQUE A LA PFL.....		128
1.	Avant-propos	128
2.	Pré-désinfection au bloc opératoire	129
2.1	Les endoscopes	129
2.2	L'instrumentation.....	130
2.3	Les accessoires (canules, câbles, ...)	132
3.	Réception/Tri.....	133
4.	Nettoyage	133
4.1	Les endoscopes	134
4.2	L'instrumentation.....	136
4.3	Les accessoires.....	140
5.	Les étapes de reconstitution et de conditionnement	141
5.1	Les endoscopes	141
5.2	L'instrumentation.....	142
5.3	Les accessoires.....	143

6. Stérilisation.....	144
7. Validation des charges robotiques et libération des lots	144
7.1 Validation des charges laveur	144
7.2 Validation des charges stérilisés	145
7.2.1 Validation d'une charge stérilisée à la vapeur d'eau	146
7.2.2 Validation d'une charge stérilisée au peroxyde d'hydrogène.....	152
7.3 Libération des lots stérilisés	154
8. Transport	155
9. Activité de chirurgie robotique et coûts en stérilisation.....	156
9.1 Activité au bloc	156
9.2 Activité en stérilisation	157
9.3 Coûts en stérilisation.....	159
DISCUSSION.....	161
CONCLUSION.....	165
ANNEXES	167
BIBLIOGRAPHIE	183
SERMENT DE GALIEN.....	195

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes	36
Figure 2 : DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes	36
Figure 3 : Nombre de divisions cellulaires en fonction du temps (min)	39
Figure 4 : Courbe expérimentale de croissance et de mort d'une culture cellulaire	40
Figure 5 : Réduction de la population bactérienne selon le niveau de traitement.....	41
Figure 6 : Nombre maximal de particules autorisées par m ³	42
Figure 7 : Exemple de cycle de nettoyage en LD.....	48
Figure 8 : Mur technique de LD avec système de	49
Figure 9 : Logigramme de l'étape de recomposition des DMR	54
Figure 10 : Diagramme de phases de l'eau	60
Figure 11 : Exemple de profil de pression et de température d'un	61
Figure 12 : Schéma de la chambre de stérilisation d'un autoclave	62
Figure 13 : Exemple de profil de cycle STERRAD® Standard et Flex	66
Figure 14 : Exemple d'une zone de stockage de DMR.....	76
Figure 15 : Bras robotique PUMA® 500	87
Figure 16 : Système de chirurgie robotique AESOP® 3000.....	89
Figure 17 : Console et bras robotisés du système ZEUS®	89
Figure 18 : Répartition Sud-Est des robots Da Vinci®	90
Figure 19 : Différentes générations de robots Da Vinci®.....	91
Figure 20 : Robot chirurgical Da Vinci® Xi (2017)	93
Figure 21 : Robot Da Vinci® X	94
Figure 22 : Console du robot Da Vinci® X	95
Figure 23 : Chariot-patient du robot Da Vinci® X	96
Figure 24 : Chariot d'imagerie du robot Da Vinci® X	97
Figure 25 : Schéma d'un endoscope sans protection de connectique	99
Figure 26 : Boîtier de l'endoscope	99
Figure 27 : Représentation type d'une pince robotique	100
Figure 28 : Boîtier d'un instrument EndoWrist®	100
Figure 29 : Configuration des instruments Single-Site® autour du point d'intervention	100
Figure 30 : Embouts des instruments Single-Site®	101
Figure 31 : Ciseaux courbes monopolaires, Spatule monopolaire, Crochet monopolaire	102
Figure 32 : Pince Maryland et bipolaire fenêtrée, Mors d'un dissecteur bipolaire courbe	103

Figure 33 : Mors d'une pince fenêtrée à embout excurvé, Pince cadière et cobra.....	104
Figure 34 : Ciseaux de Potts, Porte-aiguille « Large » et « Large SutureCut »	105
Figure 35 : Applicateur de clips « Large » et « Medium-Large »	106
Figure 36 : Représentation type d'une agrafeuse ou <i>Stapler</i>	107
Figure 37 : Embout rectiligne et courbé des mors de <i>Stapler</i>	107
Figure 38 : Ouverture Coelio	108
Figure 39 : Kit de libération de l'agrafeuse (gauche) et des instruments (droite).....	109
Figure 40 : Exemple de canules	109
Figure 41 : Câble monopolaire (bleu)	109
Figure 42 : Aperçu de la salle d'intervention et des DMR nécessaires à une <i>Sleeve</i>	115
Figure 43 : Vision du champ opératoire à travers la console du chirurgien.....	115
Figure 44 : Répartition des causes d'EIG associée à l'utilisation du robot Da Vinci®	120
Figure 45 : Kit de démarrage du dôme FRS.....	122
Figure 46 : Simulateur dV-Trainer™ et Xperience Team Trainer™	124
Figure 47 : Paramètres de validation d'une charge laveur	145
Figure 48 : Charge stérilisée en zone de déchargement autoclave.....	146
Figure 49 : Test de fuite conforme	147
Figure 50 : Test de Bowie Dick et indicateur de classe 2 conformes	148
Figure 51 : Virage conforme d'un indicateur physico-chimique après stérilisation	149
Figure 52 : Cycle « ATNC Instrument » d'un autoclave conforme.....	150
Figure 53 : Validation informatique du déchargement stérilisateur.....	151
Figure 54 : Etiquette de traçabilité issue de l'imprimante Monarch®	151
Figure 55 : Virage de l'indicateur coloré STERRAD®	152
Figure 56 : Fiche de traçabilité des charges STERRAD®	153
Figure 57 : Pince robotique stérilisée et emballée	155
Figure 58 : Composition « Ouverture 01 » stérilisée et emballée	155
Figure 59 : Répartition de l'activité robotique à l'AP-HM sur l'année 2021	156
Figure 60 : Nombre d'interventions de chirurgie robot-assistée par spécialité.....	157
Figure 61 : Nombre de cycles de stérilisation réalisé par année et par hôpital	157
Figure 62 : Nombre total d'UO sté obtenu selon l'année et le procédé de stérilisation.....	159
Figure 63 : Demandes urgentes recensées sur l'année 2021	161
Figure 64 : Demandes urgentes recensées sur l'année 2022	162
Figure 65 : Nombre de cycles de SBT par année et par modèle d'endoscope.....	162

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classification de Spaulding	32
Tableau 2 : Caractéristiques des cycles STERRAD® 100NX.....	68
Tableau 3 : Avantages de la cœlioscopie conventionnelle.....	84
Tableau 4 : Limites de la cœlioscopie conventionnelle	85
Tableau 5 : Dimensions physiques du Da Vinci® X	98
Tableau 6 : Arsenal des pinces robotiques par hôpital.....	110
Tableau 7 : Arsenal des endoscopes par hôpital	110
Tableau 8 : Exemples de DMR nécessaires à une intervention chirurgicale robot-assistée ..	113
Tableau 9 : Dispositifs médicaux spécifique robotique utilisés pour une <i>Sleeve</i>	114
Tableau 10 : Rôles de l'IBODE en chirurgie robot-assistée	126
Tableau 11 : Caractéristiques des cycles STERRAD® « Express » et « Duo »	144
Tableau 12 : Coûts associés au matériel de chirurgie robotique	159

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : 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 1 ^{er} décembre 2011	167
Annexe 2 : Pliage enveloppe OneStep	168
Annexe 3 : Classification de l’ANAES (2002) des différents	169
Annexe 4 : Comparaison des systèmes Da Vinci® Xi (2014) et X (2017).....	170
Annexe 5 : Grille d’évaluation Global Evaluative	171
Annexe 6 : Glossaire du matériels et équipements en zone de réception/lavage	172
Annexe 7 : Glossaire du matériels et équipements en zone de conditionnement	173
Annexe 8 : Fiche de retour composition avec statut MCJ renseigné	174
Annexe 9 : Formulaire de signalement d’événement indésirable	175
Annexe 10 : Rapport de déchargement d’un cycle « Robot » d’un LD	176
Annexe 11 : Rapport de stérilisation d’un test de vide.....	177
Annexe 12 : Rapport de stérilisation d’un BD	177
Annexe 13 : Rapport de stérilisation d’un cycle « ATNC instrument »	178
Annexe 14 : Rapport de stérilisation d’un cycle « Rapide » STERRAD®.....	179
Annexe 15 : Rapport d’un cycle « Rapide » STERRAD®	179
Annexe 16 : Rapport paramétrique d’un cycle « Rapide » STERRAD® issu de l’IMS	180
Annexe 17 : Page de garde du dossier de stérilisation (vapeur d’eau).....	181
Annexe 18 : Exemple de fiche de suivi robotique	182

LISTE DES ABREVIATIONS

- **2D** : 2 Dimensions
- **3D** : 3 Dimensions
- **AFNOR** : Association Française de NORmalisation
- **ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé
- **ANAP** : Agence Nationale d'Appui à la Performance
- **AnSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **AP-HM** : Assistance publique des Hôpitaux de Marseille
- **ARS** : Agence Régionale de Santé
- **ATC** : Agents Transmissibles Conventionnels
- **ATNC** : Agents Transmissibles Non Conventionnels
- **BD** : Bowie Dick
- **BPPH** : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- **BP PH** : Brevet Professionnel de Préparateur en Pharmacie
- **CDD** : Charged Coupling Device
- **CEN** : Comité Européen de Normalisation
- **CNP** : Collège National Professionnel
- **CO2** : Dioxyde de carbone
- **CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- **COPIL** : COmité de PILotage
- **DARPA** : Defense Advanced Research Projects Agency
- **DASRI** : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- **DD** : Détergent-Désinfectant
- **DIU** : Diplôme Inter-Universitaire
- **DLU** : Date Limite d'Utilisation
- **DM** : Dispositif(s) Médical(aux)
- **DMR** : Dispositif(s) Médical(caux) Réutilisable(s)
- **DPC** : Développement Professionnel Continu
- **DREAL** : Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement
- **EIG** : Evénements Indésirables Graves
- **EN** : Norme Européenne
- **EP** : Emballage de Protection
- **EPI** : Equipement de Protection Individuelle
- **ESP** : Equipement Sous Pression
- **EST** : Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles
- **FDA** : Food and Drug Administration

- **GEARS** : Global Evaluative Assessment of Robotic Skills
- **GHT** : Groupement Hospitalier de Territoire
- **GRIT** : Groupe de Robotique IntersiTe
- **HD** : Haute Définition
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **HPST** : Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires
- **IAS** : Infections associée aux Soins
- **IBODE** : Infirmier(ère) de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
- **IDE** : Infirmier(ère) Diplômée d'Etat
- **InVS** : Institut de Veille Sanitaire
- **ISO** : International Organization for Standardization
- **IV** : Intra-Veineuse
- **LD** : Laveur-Désinfecteur
- **MCJ** : Maladie de Creutzfeldt-Jacob
- **MO** : Maître Ouvrier
- **N.A.S** : Niveau d'Assurance Stérilité
- **NASA** : National Aeronautic Space Administration
- **NF** : Norme Française
- **OMS** : Organisation mondiale de la Santé
- **OPQ** : Ouvrier Professionnel Qualifié
- **ORL** : Oto-Rhino-Laryngologie
- **PDC** : Plan de Développement des Compétences
- **PE** : PolyEthylène
- **PP** : PolyPropylène
- **PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur
- **RFID** : Radio Frequency Identification
- **PUMA** : Programmable Universal Machine for Assembly
- **R-OSATS** : Robotic-Objective Structured Assessments of Technical Skills
- **SBS** : Système de Barrière Stérile
- **SE** : Système d'emballage
- **SF2S** : Société Française des Sciences de la Stérilisation
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité
- **SP** : Single Port
- **SRI** : Stanford Research Institute
- **UC** : Unités de Compétence
- **UO sté** : Unité d'Œuvre en stérilisation
- **USA** : United States of America
- **XTT** : Xperience Team Trainer
- **ZAC** : Zone à Atmosphère Contrôlée

INTRODUCTION

La chirurgie mini-invasive est une technique permettant d'accéder à des tissus ou des organes grâce à des incisions de l'ordre du centimètre par l'intermédiaire d'une instrumentation spécifique. On parle, par exemple, de coelioscopie lorsque l'intervention se déroule au niveau de la cavité abdominale (1). L'histoire de la coelioscopie ou laparoscopie débute en France dans les années 1940 sous l'impulsion du gynécologue Raoul Palmer. Elle fut particulièrement développée à partir des années 1980 (2) car elle présente l'avantage d'être moins traumatique que la laparotomie et s'adapte à de nombreuses spécialités. Comme toute technique, elle présente également des limites qui ont permis d'introduire la chirurgie robot-assistée sur le devant de la scène.

La télémanipulation chirurgicale associée à la chirurgie robot-assistée représente une innovation technologique majeure dans le domaine de la chirurgie mini-invasive. Plusieurs systèmes (AESOP®, ZEUS®, ...) ont ainsi été développés au fil des années. A l'heure actuelle, c'est la société Intuitive Surgical qui est en situation de monopole avec le système de chirurgie robotique Da Vinci®. Depuis la commercialisation du premier Da Vinci® en 2000, la télémanipulation chirurgicale connaît un développement exponentiel avec plus de 8,5 millions de procédures réalisées en 2020 dans 67 pays différents à l'aide de plus de 5000 systèmes Da Vinci® (3).

L'activité de chirurgie robot-assistée a débuté au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) en 2013 grâce à l'acquisition du système Da Vinci® Si de troisième génération. Un seul exemplaire était présent sur l'Hôpital Nord ce qui nécessitait une mutualisation des activités ainsi qu'un aménagement des plages horaires par spécialité. En 2018, l'AP-HM s'est lancé dans l'ambitieux projet d'accroître son activité de chirurgie robotique grâce à l'acquisition du robot chirurgical Da Vinci® X de quatrième génération. Entre décembre 2019 et février 2020, deux nouveaux robots Da Vinci® X ont été installés tout d'abord à l'Hôpital de la Conception puis à celui de la Timone. L'AP-HM a également décidé de remplacer le robot Da Vinci® Si par son homologue de quatrième génération sur l'Hôpital Nord en février 2020 (4).

Ce projet représente à lui seul un investissement : économique estimé à plus de 4 millions d'euros ; humain comprenant la formation des équipes, l'aménagement des plages horaires et

des salles d'intervention ; matériel avec l'achat et le renouvellement du parc d'instrumentation pour chaque spécialité.

Le passage de la troisième à la quatrième génération et l'acquisition de deux robots chirurgicaux supplémentaires ont également été responsables de bouleversements au sein de la stérilisation centrale de la plateforme logistique. Le nombre croissant d'interventions chirurgicales et de demandes urgentes de stérilisation, l'adaptation à la nouvelle instrumentation spécifique de la quatrième génération, ... s'accompagnent de nouvelles exigences en termes de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables (DMR).

L'objectif de ce travail est de développer le circuit complet de prise en charge du matériel de chirurgie robotique de quatrième génération dans le circuit de stérilisation au sein de l'AP-HM afin de répondre aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et d'en comprendre toutes les contraintes et difficultés associées. Nous nous intéresserons plus particulièrement au système Da Vinci® X actuellement présent au sein des trois Hôpitaux de l'AP-HM.

La première partie de ce travail s'attachera à retracer les débuts de la stérilisation avant de développer le circuit actuel de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables en stérilisation en y incluant la formation des différents acteurs. La stérilisation est une spécialité faisant l'objet d'une réglementation rigoureuse qui sera également abordée dans cette première partie.

Dans la seconde partie de ce travail, nous nous attacherons à détailler l'évolution des techniques chirurgicales en développant la laparotomie et les limites de cette technique ayant permis l'apparition de la chirurgie mini-invasive et plus particulièrement de la chirurgie robot-assistée. La télémanipulation chirurgicale est le résultat de nombreuses années de recherche, d'innovations et de différents systèmes précurseurs (AESOP®, ZEUS®) ayant permis le développement du robot Da Vinci® par la société Intuitive Surgical.

Dans la troisième et dernière partie, nous développerons la prise en charge des différents DMR utilisés en association avec le robot Da Vinci® X présent à l'AP-HM. Chaque étape du circuit sera détaillée ainsi que les spécificités propres à certains DMR. Cette partie se terminera par une discussion sur les coûts de production liés à la chirurgie robotique et son impact sur le service de stérilisation.

PARTIE I : CIRCUIT ET SPECIFICITE EN STERILISATION

I. Spécificités de la stérilisation et Réglementation

1. Histoire et évolution de la stérilisation

L'histoire de la stérilisation est étroitement liée à l'évolution des pratiques chirurgicales et à la découverte de l'asepsie. Avant le XVIII^e siècle, la chirurgie n'était pas considérée comme une discipline médicale. Les chirurgiens, qualifiés alors de « maîtres barbiers », étaient restreints dans la connaissance des maladies et dans le manque de maîtrise du risque de contagion septique. En effet, les interventions chirurgicales étaient associées à d'importantes douleurs, faute d'anesthésie, et à un taux élevé de mortalité lié aux infections. Il fallut attendre le milieu du XIX^e siècle pour voir apparaître l'anesthésie, considérée comme une « révolution chirurgicale ». La notion de risque infectieux est plus complexe car il était difficile d'imaginer que les pathogènes étaient apportés par le chirurgien et les conditions opératoires : les chirurgiens ne se lavaient pas les mains alors même qu'ils manipulaient souvent à mains nues dans une salle mal éclairée, leurs manches sales n'étaient pas retroussées et entraient en contact avec le patient, les pansements et les instruments déjà souillés par d'autres malades ou parfois des cadavres étaient directement réutilisés.

Le chirurgien Olivier Wendell Holmes et le gynécologue Ignace Philippe Semmelweis furent les premiers à émettre l'hypothèse de la contagion septique (5). Ce dernier déclara : « Au lieu de tenter de tuer les microbes dans les plaies, ne serait-il pas plus raisonnable de ne pas en introduire ? ». Grâce à lui, la mortalité des femmes pendant l'accouchement diminue fortement grâce au simple lavage des mains (6).

En 1878, le chimiste Louis Pasteur mit en avant le risque de contamination par contact direct entre le chirurgien et son patient. Il déclara par la suite à l'Académie de médecine de Paris : « Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je le suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement je ne me servais que d'instruments d'une propreté parfaite, mais après avoir nettoyé mes mains avec le plus grand soin et les avoir soumises à un flambage rapide

[...], je n'emploierais que de la charpie, des bandelettes, des éponges, préalablement exposées dans un air porté à la température de 130° à 150° ; je n'emploierais jamais qu'une eau qui aurait subi la température de 110 à 120°C ... » (7).

L'ensemble de ces découvertes fit naître le principe d'asepsie qui s'imposa dans le milieu médical à partir de 1886. L'asepsie représente l'ensemble des mesures préventives permettant d'empêcher tout apport exogène de micro-organismes. L'antisepsie permet, à l'inverse, d'éliminer momentanément des micro-organismes présents au niveau de tissus vivants par le biais d'antiseptiques (8). La première salle aseptique connue fut construite en 1888-1889 à Lyon sous la direction d'Anthony Poncet. Elle bénéficiait de murs et sols en ciment pouvant être lavés grâce à un jet d'eau mélangée avec un antiseptique, des lavabos avec de l'eau stérile ainsi que des autoclaves pour le linge et les instruments (7).

Le principe de stérilisation est le résultat de la transdisciplinarité de plusieurs spécialités que sont la physique, la chimie, l'industrie, la médecine et l'hygiène hospitalière (9). L'ancêtre de l'autoclave moderne, communément appelé « digesteur d'aliments », est né au XVII^e siècle grâce au physicien Denis Papin. En 1810, l'inventeur Nicolas Appert mit au point le procédé d'appertisation. Ce procédé favorise la conservation des aliments dans un récipient clos après traitement thermique. Fort des découvertes du chimiste Louis Pasteur, le physicien biologiste Charles Chamberland mit au point le premier stérilisateur à la vapeur d'eau en 1880. En 1885, Gaston Poupinel inventa le premier stérilisateur à chaleur sèche. Le « four Poupinel » était présent au niveau des urgences pour la stérilisation des seringues ou des aiguilles tandis que les blocs bénéficiaient d'autoclaves à vapeur d'eau.

La stérilisation s'établit progressivement dans le milieu médical. Il faut attendre la première campagne de sensibilisation à l'hygiène en 1965 et les différentes mesures de lutte contre les infections nosocomiales dans les années 1970 pour ancrer cette pratique (5).

La résolution 31 du conseil de l'Europe adoptée en 1972 marque le début de la centralisation des activités de stérilisation au sein des hôpitaux modernes. Dans un objectif d'optimisation de l'hygiène hospitalière et d'amélioration de la qualité des soins, la centralisation permet de regrouper les activités de stérilisation dans des locaux adaptés et selon des circuits spécifiques (10).

La circulaire n°00702 du 7 avril 1982 relative aux bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins fixe un cadre réglementaire en ce qui concerne les méthodes de stérilisation, la formation du personnel et leurs missions. La circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 interdit le retraitement des dispositifs à usage unique (5).

La circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM fait suite à plusieurs incidents survenus dans les établissements de santé. Elle rappelle notamment trois grands principes de la stérilisation que sont : la responsabilité pharmaceutique, l'obligation de résultat dans la recherche et le maintien de l'état stérile, le fait que la stérilisation soit un procédé particulier pour lequel le résultat ne peut être totalement vérifié par un contrôle final. L'importance de réaliser des audits internes et des inspections de la stérilisation est également évoquée. L'objectif étant de s'assurer qu'une démarche qualité est bien instaurée dans l'établissement. La circulaire n°98-226 de 1998 vient renforcer celle-ci en précisant la nature des DM à stériliser et les modalités de prise en charge des endoscopes (11).

L'évolution des pratiques chirurgicales, plus particulièrement en chirurgie plastique, permettent le développement de dispositifs médicaux thermosensibles. En conséquence, la stérilisation basse température à l'oxyde d'éthylène voit le jour dans la première moitié du XXe siècle. Ce procédé repose sur l'utilisation d'un gaz toxique, cancérigène, inflammable et toxique ce qui le rend plus facile à exploiter en milieu industriel. En 1993, la stérilisation par peroxyde d'hydrogène devient un procédé supplémentaire dans le traitement des DM thermo et/ou hydrosensibles (5). Les procédés de stérilisation par la chaleur humide et par peroxyde d'hydrogène seront détaillés dans les chapitres suivants.

2. Définitions

2.1 Dispositif médical (DM) et dispositif médical réutilisable (DMR)

2.1.1 Le Dispositif Médical

L'article L5211-1 du Code de la Santé Publique définit un **dispositif médical** (DM) comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur

le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens : 1° Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ; 2° Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; 3° Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; 4° Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus » (12).

Les DM sont classés en quatre catégories en fonction de leur risque potentiel pour l'être humain :

- Classe I : risque faible (ex : lunettes correctrices)
- Classe IIa : risque modéré (ex : lentilles de contact)
- Classe IIb : risque important (ex : préservatifs)
- Classe III : risque élevé (ex : prothèses de hanches)

L'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (AnSM) habilite un organisme notifié qui permet la délivrance d'un certificat permettant au fabricant d'apposer un marquage CE sur son DM et de le commercialiser. Tous les DM doivent posséder ce marquage sauf les DM de classe I pour lesquels une auto-certification suffit (13).

2.1.2 Le Dispositif Médical Réutilisable

Un **instrument chirurgical réutilisable** est un « instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées » (14).

2.2 La stérilisation, la stérilité et l'état stérile

La norme ISO 11139 :2018 définit la **stérilisation** comme étant un « procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables ».

La **stérilité** est un « état correspondant à une absence de microorganismes viables ». Cependant « en pratique, aucune formulation absolue de ce type ne peut être démontrée quant à l'absence de microorganismes. La stérilité est un état éphémère dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable.

Un **procédé de stérilisation** constitue une « série d'actions ou d'opérations nécessaires pour satisfaire aux exigences spécifiées concernant la stérilité » (15).

Selon la norme NF EN 556-1, « pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « **stérile** », il faut que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à 1×10^{-6} ».

On parle d'un DM **stérilisé de façon terminale** lorsqu'il « a été exposé à un procédé de stérilisation dans son emballage ou sous forme assemblée et qui maintient la stérilité du dispositif médical ou d'une partie bien définie de ce dernier » (16).

La classification de Earle H. Spaulding (1968) permet de définir le niveau de traitement (désinfection ou stérilisation) des DM nécessaire en fonction du niveau du risque infectieux et du type de contact avec le tissu du patient. On distingue ainsi trois niveaux de prise en charge explicités dans le tableau ci-dessous (17).

Tableau 1 : Classification de Spaulding

Classification	Contact du DM avec le tissu	Risque de transmission de l'infection	Niveau de traitement (désinfection/stérilisation)
Critique	Introduction dans le système vasculaire, une cavité ou dans un tissu stérile	Haut	<u>Stérilisation</u> ou Usage unique stérile ou à défaut Désinfection de haut niveau
Semi-critique	Contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement	Moyenne	Désinfection de niveau intermédiaire
Non critique	Contact avec une peau intacte ou absence de contact	Faible	Désinfection de bas niveau

La stérilisation est donc la méthode de référence lorsqu'un DM est en contact avec le système vasculaire, une cavité ou un tissu stérile.

2.3 La lutte contre les infections

2.3.1 Les infections associées aux soins (IAS)

L'AP-HM est le troisième centre hospitalier universitaire de France avec 3400 lits répartis sur quatre Hôpitaux. Elle réalise près de 70 000 interventions chaque année et ce, dans le respect de règles d'hygiène et d'asepsie les plus strictes (18). L'hygiène hospitalière est une discipline dont les actions permettent de lutter contre les Infections Associées aux Soins (IAS) et les bactéries multi ou hautement résistantes (19). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit une IAS comme étant une infection survenant « au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge ». Lorsque le statut infectieux du patient n'est pas connu, « un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation » permet de définir une IAS. Pour les infections du site opératoire, l'IAS doit

survenir dans les 30 jours post-interventionnel ou dans l'année s'il s'agit de la mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique (20).

Les IAS prolongent la durée d'hospitalisation avec un risque de complications et sont associées à un surcoût économique (21). En France, l'organisme Santé Publique France (SPF) a réalisé en 2017 une enquête de prévalence des IAS auprès de 403 établissements de santé. Les résultats de cette enquête montrent que la prévalence des patients infectés (4,98% IC_{95%} [4,62-5,36]) ne diminue pas contrairement aux enquêtes précédentes ce qui doit « inciter à poursuivre les actions de préventions » (22). Dans son guide pédagogique pour la sécurité des patients, l'OMS décrit la stérilisation des DM comme étant l'un des axes prioritaires de prévention des IAS (20).

2.3.2 Cas particulier des ATNC

2.3.2.1 Les Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST)

2.3.2.1.1 Définition et Physiopathologie

Les EST se caractérisent par une atteinte du système nerveux central associée à l'accumulation de la protéine PrP^{sc}. Cette dernière possède une configuration structurale anormale par rapport à la protéine saine PrP^c découverte en 1982 par le neurologue Stanley Prusiner. Elle possède un gène très conservé (rôle incertain dans la signalisation cellulaire, l'activation des lymphocytes, transmission GABA-ergique, ...) que l'on retrouve chez de nombreuses espèces animales dont l'Homme. Ainsi, les maladies à prion affectent aussi bien les animaux (tremblante du mouton, maladie de la vache folle, ...) que l'Homme (Maladie de Creutzfeldt-Jacob). Le mécanisme de réplication de la protéine anormale n'est pas entièrement connu cependant il reposerait sur un phénomène de conversion protéique : la protéine PrP^{sc} serait capable de se lier à la protéine saine pour la transformer en protéine anormale (23).

2.3.2.1.2 Les formes cliniques

La Maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) sporadique représente 80% des EST avec environ 100 cas par an en France. Contrairement aux autres formes cliniques, les facteurs de risque sont inconnus. Elle touche les patients de plus de 65 ans et se caractérise par une durée d'incubation très longue (20-30 ans) mais une évolution rapide avec un décès survenant en six mois (24). Les premiers symptômes sont aspécifiques (asthénie, insomnie, syndrome anxiodépressif) puis

des troubles neurologiques (aphasie, apraxie et raideur musculaire, trouble de la mémoire et de la vision, myoclonies) apparaissent et évoluent rapidement vers une démence. Des examens complémentaires (Electroencéphalogramme, Imagerie par Résonnance Magnétique encéphalique, détection de la protéine 14-3-3 dans le liquide céphalo-rachidien) peuvent être réalisés cependant la certitude du diagnostic repose sur une biopsie *post-mortem* (23).

Il existe des EST génétiques associées principalement à une mutation du gène PRNP. La transmission suit le mode autosomique dominant et représente 10% des maladies à prions soit environ dix cas par an en France (24). On retrouve la MCJ génétique, le syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker (SGSS) et l'Insomnie Fatale Familiale (IFF). La clinique est semblable à celle de la forme sporadique cependant les symptômes apparaissent plus précocement entre 50 et 60 ans avec une durée d'incubation variable.

Parmi les EST acquises, on retrouve de façon non exhaustive la maladie de Kuru (cannibalisme rituel) et les formes iatrogènes (procès de l'hormone de croissance, greffe de cornée et dure-mère, ...).

Il existe également une forme alimentaire appelée vMCJ (nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob). La transmission se fait par consommation de viande bovine et touche des patients jeunes (moins de 40 ans) avec une durée d'incubation de cinq ans (23).

A ce jour, il n'existe aucun traitement curatif et l'évolution est toujours fatale. De ce fait, il existe un dispositif de veille et de surveillance épidémiologique des EST qui est rattaché à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). Tous les cas suspects ou avérés d'EST doivent faire l'objet d'une déclaration obligatoire à l'Agence Régionale de Santé (ARS) (25).

2.3.2.2 Le Protocole Standard Prion (PSP)

Le Protocole Standard Prion est un protocole opératoire qui doit permettre aux fabricants d'évaluer l'efficacité de produits ou procédés dans l'inactivation (réduction de l'infectiosité sur le DM et dans les effluents) et l'élimination (réduction de l'infectiosité uniquement sur le DM) des ATNC présents sur les DMR après réalisation d'actes invasifs. Seule l'incinération à plus de 800°C peut garantir une destruction complète de la protéine (25).

Le Protocole Standard Prion « v2011 » est entré en vigueur en 2011 et s'inscrit dans l'Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 (25). En 2016, l'ANSM s'est engagée dans une démarche de révision de ce premier protocole. Une nouvelle version, le PSP « v2018 », est disponible depuis le 15 mai 2018. Ce nouveau protocole comporte des études supplémentaires *in vivo*, *in vitro* ainsi que de nouvelles méthodes analytiques et plus de transparence dans la publication des données. Actuellement les produits et procédés listés dans les deux PSP répondent aux exigences en vigueur. Cependant à partir du 23 juin 2023, le PSP « v2018 » deviendra le seul et unique référentiel (26).

La protéine anormale PrP^{sc} est un Agent Transmissible Non Conventionnel (ATNC) et se caractérise par une résistance supérieure à celle des Agents Transmissibles Conventionnels (ATC) comme les bactéries, les virus, les champignons et les parasites. Etant dépourvue d'acide nucléique, elle est insensible aux désinfectants mais possède une sensibilité à la soude 1N (une heure à température ambiante), l'eau de javel 20 000 ppm (une heure à température ambiante) et à l'autoclavage 134°C pendant 18 minutes. Ces trois « traitements comparateurs » sont utilisés comme référence lors de l'évaluation d'un nouveau procédé ou d'un nouveau produit (27).

Les tissus à haute infectiosité sont le système nerveux central, la rétine et le nerf optique, le ganglion spinal et trijumeau ainsi que la muqueuse olfactive. Dans le cadre du vMCJ, viennent s'ajouter les formations lymphoïdes présentes dans différents organes comme la rate, le thymus, les amygdales, l'appendice ou celles dans l'appareil digestif (jéjunum, iléon, ...). La neurochirurgie (rachis exclus), l'ophtalmologie chirurgicale de la rétine ou du nerf optique et la chirurgie/endoscopie ORL (Oto-Rhino-Laryngologie) sont donc considérées comme des actes invasifs à risque d'ATNC. Pour le vMCJ, la liste est plus importante puisque tout contact (biopsie, curage, ...) avec une formation lymphoïde entraîne un risque de contamination.

Un patient considéré comme « suspect ou atteint d'EST » est un patient ayant bénéficié d'une évaluation médicale qui démontre une « évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques et après élimination de toute autre cause ». Les patients « ni cliniquement suspects ni atteints d'EST » ne présentent aucune caractéristique précédemment citée et regroupent également les patients possédant des facteurs de risque individuel d'EST comme un antécédant de traitement par l'hormone de croissance d'origine humaine, une greffe de dure-mère d'origine humaine ou des cas familiaux.

Afin de lutter contre le risque de transmission, il existe des critères permettant d'orienter le choix de la prise en charge du DMR. Lorsque l'utilisation systématique d'un DM à usage unique n'est pas possible, il faut privilégier des DMR pouvant supporter un produit ou procédé qui inactive les ATNC et/ou une stérilisation (25). Les deux tableaux ci-dessous mettent en évidence les recommandations de prise en charge des DMR stérilisables et non stérilisables à la vapeur d'eau.

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min ^c
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Séquestration ^b	Nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min

Figure 1 : DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes

Niveau de risque de l'acte / Niveau de risque du patient	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d	Double nettoyage ^a + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Séquestration ^e	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^b + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ^c ou à défaut désinfection ^d

Figure 2 : DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes

La liste des produits et des procédés inactivant totaux utilisables dans le cadre de l’Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 recense les produits utilisables lors des procédures de pré-désinfection et de lavage (28). Cette dernière, présentée en **Annexe 1**, est la seule actuellement disponible.

Deux prises en charge sont possibles. La première consiste à inactiver uniquement les DMR utilisés pour les actes à risque. Elle est moins coûteuse cependant elle impacte l’organisation de l’unité de stérilisation. Il est nécessaire de mettre en place des protocoles spécifiques et d’ajouter un programme supplémentaire prion sur un ou plusieurs laveurs-désinfecteurs. La stérilisation centrale de la plateforme logistique s’est orientée vers une inactivation de tous les actes avec un programme prion unique. Cette méthode facilite la prise en charge pour le personnel et diminue le risque d’erreurs. Cependant l’inactivation de tous les DMR est onéreuse en termes de détergent car celui-ci est plus concentré. Les cycles sont également plus longs et se pose la question de l’usure prématurée des DMR (29).

3. Les missions associées à une PUI

Les missions d’une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) sont définies dans l’Article L.5126-1 modifié par l’Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 (article 9) du Code de la Santé Publique (CSP). Les PUI doivent « répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l’établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d’un groupement hospitalier de territoire ou d’une coopération sanitaire dans lesquels elles ont été constituées. » Elles assurent donc « la gestion, l’approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l’évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets [...], des dispositifs [...] stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires [...] » et doivent « en assurer la qualité » (30).

L’Article L5126-5 modifié par l’Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 (article 9) précise que les PUI peuvent également « assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles ou de leurs accessoires pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé » (31).

Le Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI définit les missions de base et les activités présentant un risque particulier. Dans l’article R5126-9, il est notifié que « la préparation des

dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 » est une activité comportant un risque particulier (32). La préparation des dispositifs médicaux stériles comprend les étapes obligatoires de réception/tri, lavage, reconstitution et conditionnement, stérilisation, stockage ainsi que les contrôles associés. L'Article 4 modifié par le Décret n°2022-18 du 7 janvier 2022 précise que ces PUI « devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2023 » (33) qui, conformément à l'Article R5126-33 modifié par le Décret n°2022-18 du 7 janvier 2022, sera délivrée pour une durée de 7 ans par l'autorité compétente » (34).

La localisation de l'unité de stérilisation doit faire l'objet d'une réflexion approfondie car l'organisation en intra est tributaire de sa position. Il existe trois cas de figures différents :

- L'unité de stérilisation est interne à l'établissement de santé. Cette proximité facilite les échanges et les relations entre la stérilisation et les blocs opératoires/services. Le délai de prise en charge du matériel est moins important et le risque de perte et de casse du matériel diminué.
- L'**unité de stérilisation** est **décentralisée** ce qui est le cas de la stérilisation centrale de la plateforme logistique. L'espace dédié à la stérilisation est plus important ce qui permet de réaliser une prise en charge des DM à plus grande échelle en diminuant les coûts associés. Une stérilisation décentralisée bénéficie très souvent d'un personnel spécialisé avec un équipement de pointe. Elle se situe dans une zone éloignée des blocs opératoires ce qui entraîne des contraintes supplémentaires notamment en termes de délais de prise en charge et de sécurisation du matériel (risque de perte et casse) (35).
- Un contrat de sous-traitance peut être établi entre un établissement de santé et un prestataire (PUI d'un autre établissement, PUI d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT), un industriel, ...). Toutes les étapes peuvent être réalisées à l'extérieur de l'établissement à l'exception de la pré-désinfection. Cette activité peut être permanente ou temporaire et doit faire l'objet d'une convention aux modalités détaillées (volumes à stériliser, délais et logistique, rôles et responsabilités des parties, modalités financières, ...) (36). L'avantage de la sous-traitance consiste dans le fait que l'établissement de santé délègue une grande partie des contraintes au prestataire ce qui lui permet de se focaliser sur son activité de soin principale et sur la gestion des

compositions. Cependant, le transfert de connaissances a également un coût non négligeable associé à une perte de compétences (37).

4. Principes en stérilisation

4.1 Principe de destruction microbienne

Chaque DM, utilisé lors d'une intervention chirurgicale, est susceptible d'être contaminé par les pathogènes du patient, du personnel soignant ou par les pathogènes de l'air. Il existe cinq catégories d'agents infectieux : les bactéries, les virus, les champignons, les parasites et enfin les Agents de Transmission Non Conventionnels (ATNC). L'objectif principal de la stérilisation est d'éliminer ces agents pathogènes afin d'assurer la sécurité des patients et du personnel soignant.

Les bactéries sont des micro-organismes dotés d'une vitesse de croissance très élevée de par leur petite taille et l'adaptation à leur milieu environnant. Elles sont capables de se multiplier par fission binaire selon une loi exponentielle 2^n où n représente le nombre de générations successives de bactéries. Ainsi deux cellules produisent deux autres cellules, ces quatre cellules en produiront huit nouvelles, etc ... Afin de simplifier ce principe, la vitesse de croissance exponentielle est représentée sous la forme d'une droite après transformation semi-logarithmique. Plus la pente de cette droite est grande, plus la vitesse de multiplication des bactéries est importante (38).

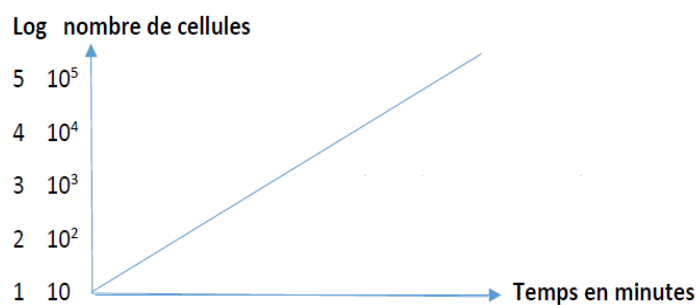


Figure 3 : Nombre de divisions cellulaires en fonction du temps (min)

De façon expérimentale, il est possible de représenter la courbe de croissance et de mort d'une culture cellulaire.

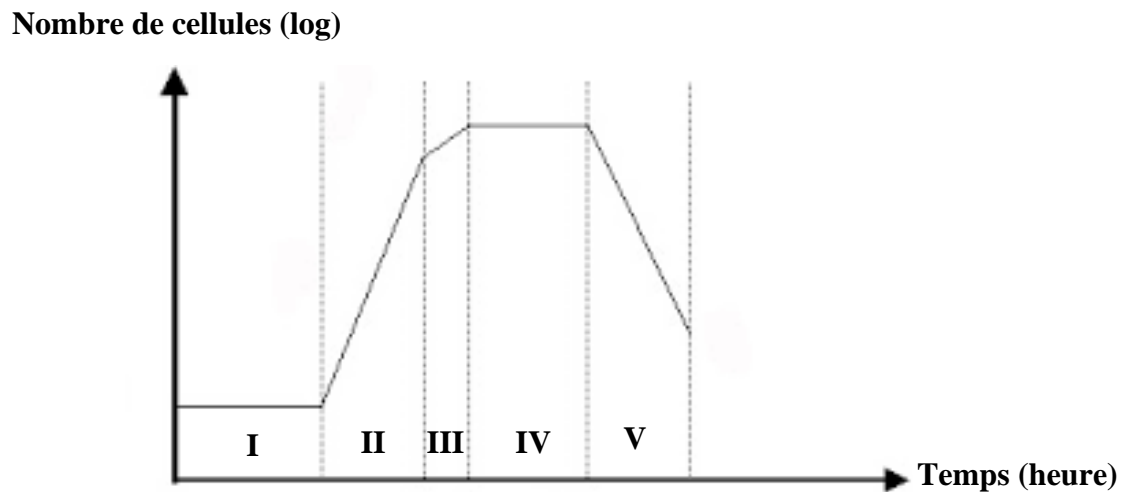


Figure 4 : Courbe expérimentale de croissance et de mort d'une culture cellulaire

Cette courbe de croissance se décompose en six phases bien distinctes :

- la phase de latence (I) avec un taux de croissance nul. Sa durée dépend de la composition du milieu, de l'inoculum et de l'âge des bactéries.
- la phase d'accélération (II) où l'on observe une augmentation de la vitesse de croissance cellulaire
- la phase de croissance exponentielle (III) correspond à une vitesse de croissance maximale et constante.
- la phase de ralentissement (IV) de la vitesse de croissance cellulaire
- la phase stationnaire (V) pour laquelle un phénomène de compensation entre croissance et mort cellulaire peut être observé. C'est la résultante de l'épuisement du milieu et de l'accumulation des déchets toxiques.
- la phase de déclin (VI) qui correspond à la mort des cellules (lyse) (39)

Le principe de destruction microbienne repose sur deux lois de stérilisation : la destruction en fonction du temps (temps de réduction décimale) et de la température (valeur d'inactivation

thermique). Le temps de réduction décimale correspond au « temps nécessaire à chaque température pour inactiver 90% des micro-organismes présents avant le traitement. Ce temps est exprimé en minutes, il dépend de la température et décroît exponentiellement avec cette température ». La valeur d'inactivation thermique Z correspond à « l'augmentation de température nécessaire pour multiplier par 10 la vitesse de destruction des bactéries. Elle s'exprime en degrés Celsius. A chaque température est lié un temps de destruction thermique équivalent au temps nécessaire pour entraîner le même effet à la température de référence (121°C). On parle de valeur stérilisatrice pour le procédé de stérilisation vapeur » (38). Par exemple, *bacillus stearothermophilus* possède une valeur Z égale à 10°C.

Selon la norme NF EN 556-1, « pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », il faut que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à 1×10^{-6} » (16). La norme NF EN ISO 17665-1 définit le niveau d'assurance stérilité ou N.A.S comme étant la probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un article après la stérilisation (40). En stérilisation, la probabilité est fixée à 1×10^{-6} ce qui permet d'obtenir la destruction de 99,9999% (6 log) de la population bactérienne. Les étapes de désinfection et de nettoyage ne permettent pas d'obtenir un N.A.S cependant elles sont essentielles pour réduire la charge microbienne et faciliter la stérilisation (38).

Contamination	Réduction	% de réduction	Actions
100.000.000	Conditions de saleté		
10.000.000	1 log	90%	Essuyage
1.000.000	2 log	99%	Nettoyage
100.000	3 log	99,9%	Lavage hygiénique
10.000	4 log	99,99 %	Lavage chirurgical
1000	5 log	99,999 %	Désinfection
100	6 log	99,9999 %	Stérilisation
10	7 log	99,99999 %	Stérilisation
1	8 log	99,999999 %	Stérilisation rayons γ

Figure 5 : Réduction de la population bactérienne selon le niveau de traitement

4.2 Principe de la marche en avant et d'une ZAC

L'unité de stérilisation est une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) dans laquelle la qualité de l'air doit être maîtrisée. La zone de conditionnement doit respecter *a minima* les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 afin de réduire le risque de contamination des DMR et des consommables. Afin de répondre à ces exigences, le taux de renouvellement de

l'air doit être de 15 à 20 volumes par heure, la limite de contamination microbiologique doit être inférieure à 200 UFC/m³ et les caractéristiques particulières, présentées dans le tableau ci-dessous, doivent être respectées au repos, en l'absence d'activité humaine et après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum (41).

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

**Figure 6 : Nombre maximal de particules autorisées par m³
selon la norme NF EN ISO 14644-1**

L'architecture de l'unité de stérilisation doit respecter le principe de la « marche en avant » qui consiste à orienter la circulation des DM et du personnel du plus sale vers le plus propre afin de réduire le risque d'erreur et de contamination croisée. L'agencement des différentes zones doit donc être rationnel, adapté à l'activité et répondre à des exigences qualités (35). Les différentes étapes de prise en charge du DM sont réalisées selon un circuit bien précis qui interdit tout retour en arrière. Ainsi chaque zone est séparée d'une autre pour éviter toute confusion entre les DM stériles et ceux non stériles. Afin de limiter la contamination entre les différentes zones, il est nécessaire de maintenir un gradient de pression au sein de l'unité de stérilisation (36) :

- La zone de réception/tri des DMR et la zone de lavage sont à pression atmosphérique.
- Les zones de déchargements laveurs et stériliseurs et la zone de stockage sont en surpression (+ 15 Pascals).
- La zone de conditionnement des DMR est en surpression maximale (+ 30 Pascals)

Des sas de pression différentielle permettent d'assurer la communication entre les zones à accès libre et celles à accès réglementée. Le personnel doit également répondre à des exigences en termes d'hygiène en suivant le même sens de circulation que celui des DM. Par exemple, la tenue vestimentaire d'une personne en zone de lavage est spécifique de cette zone et diffère de

celle en zone de conditionnement : le passage d'une zone à une autre nécessite de changer de tenue (35).

II. Circuit de stérilisation

1. Au bloc

1.1 L'étape de tri

Une intervention chirurgicale nécessite l'utilisation de dispositifs à usage unique et réutilisables. Les DMR sont très souvent sortis de leurs contenants ce qui favorise le risque de perte avec des boîtes incomplètes ou mal recomposées. Ainsi après chaque opération, un tri des dispositifs médicaux doit être effectué directement en salle d'intervention.

Le tri permet tout d'abord d'éliminer les dispositifs médicaux à usage unique comme les aiguilles ou les lames de bistouri dans des poubelles de Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être triés selon la logique suivante : les DMR articulés (pinces, ciseaux, ...) sont ouverts ou démontés, les DMR creux sont irrigués et/ou écouvillonnés et les éléments les plus fragiles doivent être disposés vers le haut. *A contrario* les DMR les plus lourds sont positionnés au fond du bac afin de permettre une pré-désinfection efficace.

Les câbles électriques, de lumière froide, ... doivent être enroulés de façon à ne pas les plier pour les casser. Certains DMR comme les moteurs ne sont pas immergeables. Il faut donc prêter une attention particulière à ces DMR pour éviter de les abîmer.

1.2 L'étape de pré-désinfection

Lors de leur utilisation au bloc, les DM peuvent être souillés par des liquides biologiques (sang, plasma), des matières organiques (tissus, os), des micro-organismes, des antiseptiques oxydants ou par des dépôts de colle par exemple. La pré-désinfection rassemble toutes les opérations qui précèdent le lavage. Elle doit être réalisée rapidement après l'utilisation du DM et au plus près de son lieu d'utilisation. Ainsi, la pré-désinfection est très souvent effectuée au bloc opératoire ce qui constitue une exception dans le parcours de prise en charge du DMR.

Le pré-traitement n'est pas une obligation pour les DMR neufs, en prêt ainsi que les contenants (36).

Le pré-traitement permet de :

- faciliter l'étape ultérieure de lavage dans l'unité de stérilisation en évitant le séchage des matières organiques et non-organiques sur le DMR
- réduire la population de pathogènes ce qui facilite l'obtention du N.A.S lors de la stérilisation
- participer à la protection du personnel soignant lors de la manipulation des DMR et de l'environnement contre le risque microbiologique (prions, ...)

Le pré-désinfection doit faire l'objet d'une procédure mise à jour et accessible à toutes les personnes concernées. Elle doit mentionner les produits à utiliser, les modalités de reconstitution, les risques (prions, ...) et doit être associée à un mode opératoire.

C'est la seule étape de prise en charge d'un DMR pouvant être réalisée en dehors de l'unité de stérilisation. Elle est également soumise à une traçabilité vis-à-vis du patient, du niveau de risque prion (patient et acte chirurgical), de l'ensemble des compositions pré-désinfectées avec les heures de début et fin de pré-traitement ainsi que l'identité des personnes l'ayant réalisée (36). La pré-désinfection peut être automatisée cependant le procédé manuel est la méthode la plus couramment utilisée dans les établissements de santé et à l'AP-HM.

La pré-désinfection manuelle consiste à immerger les DMR, directement après utilisation, dans une solution de détergents-désinfectants (DD) pendant 15 minutes. Cette étape permet de réduire le risque de formation du biofilm et de décoller les souillures ce qui facilite le brossage et l'écouvillonnage des DMR (42).

Les DD sont des dispositifs médicaux de classe IIa (pour les DM non invasifs) ou IIb (pour les DM invasifs) qui possèdent donc le marquage CE permettant leur commercialisation. D'un point de vue réglementaire, ils doivent *a minima* posséder une activité bactéricide (NF EN 13 727, NF EN 14 561) et une activité levuricide contre *Candida albicans* (NF EN 13 624, NF EN 14 562) (43). Le choix d'un DD repose sur plusieurs critères comme la compatibilité avec le DMR afin d'éviter son altération, son impact environnemental (faible toxicité) et ses facilités d'utilisation pour le personnel (conditionnement adapté, produit prêt à l'emploi). Il doit

également posséder un large spectre antimicrobien tout en étant exempt de substances susceptibles de fixer les protéines comme les aldéhydes (41).

1.3 Départ en armoire sale

Le transport vers l'unité de stérilisation doit être réalisé dans « des conditions ne présentant aucun risque de contamination ». Les conditions d'acheminement des DMR font l'objet de procédures établies au préalable (41).

La stérilisation PFL est une stérilisation décentralisée ce qui impose la réalisation de la pré-désinfection au bloc opératoire afin d'éviter le séchage des souillures. Le modèle de transport suivant est privilégié : les DMR vont subir un pré-traitement au bloc opératoire avant d'être transportés en phase humide dans leurs contenants protégés par des sacs en polyéthylène refermables. Il est également possible de réaliser une pré-désinfection automatisée ou manuelle associée à un prélavage au bloc avant que les DMR soient transportés secs vers l'unité de stérilisation (41).

Il est particulièrement important de définir avec exactitude les conditions de prise en charge (délais de livraison et transport) des DMR car celles-ci impactent directement l'organisation logistique du service de stérilisation. Les délais de livraison incluent le temps incompressible lié aux étapes aboutissant à un DMR stérilisé ainsi que le transport réalisé par une équipe hospitalière ou un prestataire extérieur. Il faut prendre en compte les horaires d'ouverture du service de stérilisation en mettant en place un calendrier (jours ouvrés, week-end et fériés, urgences) qui indique les départs et arrivées des armoires. Le fait de regrouper les arrivées par interventions ou par blocs/services réduit également le risque de confusion et de mauvais adressage des DMR. De leur côté, les blocs opératoires doivent adapter leur parc d'instrumentation en fonction des programmes opératoires et donc prévoir d'investir dans du nouveau matériel. Le transport et la sécurisation des DMR font partie intégrante du contrat signé par les différentes parties. Lorsqu'un DMR est susceptible d'être contaminé par le prion, une procédure spécifique doit lui être appliquée pour éviter la contamination des autres DMR. L'acheminement vers l'unité de stérilisation se fait grâce à des armoires de transport sécurisées par des liens de serrage. Chaque DMR qui part du bloc est obligatoirement soumis à une traçabilité informatique (36).

2. A la stérilisation

2.1 L'étape de réception (arrivée en armoire sale) et de tri

Plusieurs situations amènent l'unité de stérilisation à prendre en charge les DMR des services et des blocs opératoires. Il peut s'agir de dispositifs médicaux neufs, utilisés lors d'une intervention chirurgicale, faisant l'objet d'un prêt/dépôt entre deux établissements, de compositions dont la date de péremption est dépassée ou devant faire l'objet d'une maintenance ou d'une réparation.

La réception des DMR doit toujours être associée à un premier contrôle qui consiste en une vérification des compositions reçues (dénomination, quantité). Les informations devant obligatoirement figurer sur la fiche de traçabilité ou fiche de liaison sont : la date de dernière utilisation des compositions/instruments, l'évaluation du risque prion pour le patient et l'acte ainsi que les informations sur la pré-désinfection. La suite de la prise en charge ne devra pas être poursuivie si la fiche de liaison est absente ou mal renseignée. Les compositions feront donc l'objet d'une mise en quarantaine le temps d'obtenir les informations manquantes ou d'un retour en l'état vers le service/bloc opératoire (36).

L'étape de tri précède celle de lavage. Elle permet de :

- prioriser les DMR à caractère urgent. En effet, certaines compositions ont un *turn-over* important du fait qu'elles soient essentielles à plusieurs interventions et disponibles en peu d'exemplaires
- repérer et éliminer les DM à usage unique dans un DASRI
- identifier les DMR articulés devant être ouverts/démontés ou creux qui doivent être irrigués
- orienter les instruments vers la procédure de lavage adéquate (lavage manuel au automatisé +/- bac à ultrasons) et séparer les DMR devant bénéficier d'une inactivation contre le prion (dans le cas où la procédure n'est pas commune à tous les DMR)

Afin de réduire le risque de contamination et assurer la protection du personnel, un équipement de protection individuelle (EPI), constitué d'une blouse imperméable ou d'un tablier plastique à usage unique, d'une charlotte, de lunettes de protection et des gants à longues manchettes, doit être mis à disposition (36).

2.2 L'étape de nettoyage

2.2.1 Définitions

L'étape de nettoyage précède obligatoirement les étapes de conditionnement et de stérilisation d'un dispositif médical réutilisable. En effet, « on ne stérilise bien que ce qui est propre » (44). Elle concerne les DMR (périmés, déconditionnés, en prêt/dépôt, neufs et réparés) mais également les emballages de protection (conteneurs, paniers, plateaux) et l'équipement de transport (armoires, caisses,...) (41).

Selon la norme ISO 11139 :2018, le nettoyage permet « l'élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré » (15). Le cercle de Sinner décrit les quatre paramètres indispensables à un bon nettoyage : la température, la durée, une action chimique (solubilisation des souillures) et mécanique (frottement pour décoller les souillures).

Le choix du procédé et des produits chimiques (compatibilité physico-chimique avec les neutralisants, détergents, activateurs de séchage) doit être cohérent avec les recommandations fournies par le fabricant des DM. Les procédures associées doivent être connues de l'ensemble du personnel en charge du nettoyage afin de garantir l'efficacité du procédé et permet de réduire la corrosion des instruments.

La zone de tri-lavage représente environ 25% de la surface totale de l'unité de stérilisation (35). Le mur technique comprend les équipements lourds (laveur-désinfecteur, tunnel de lavage) ainsi que deux sas de retour. Le premier fait communiquer les zones de chargement et déchargement laveur et permet le retour des embases vides. Le second sas est utilisé pour le retour des non conformités (35).

2.2.2 Le nettoyage mécanisé

2.2.2.1 Les laveurs désinfecteurs et les tunnels de lavage

Le nettoyage automatisé en laveur-désinfecteur est le procédé de référence de par son caractère reproductible, la présence d'une étape de désinfection thermique ainsi que la possibilité de contrôler les différents paramètres du cycle. Le nettoyage automatisé des DMR peut être effectué en laveurs désinfecteurs (LD) ou dans des tunnels. Ces équipements de lavage répondent à la norme NF EN ISO 15883 et doivent avoir fait l'objet de qualifications préalables (Qualification de l'installation QI, Qualification opérationnelle QO, Qualification des performances QP) (36). Les LD et tunnels possèdent un cycle composés de quatre phases représentés dans le schéma ci-dessous :

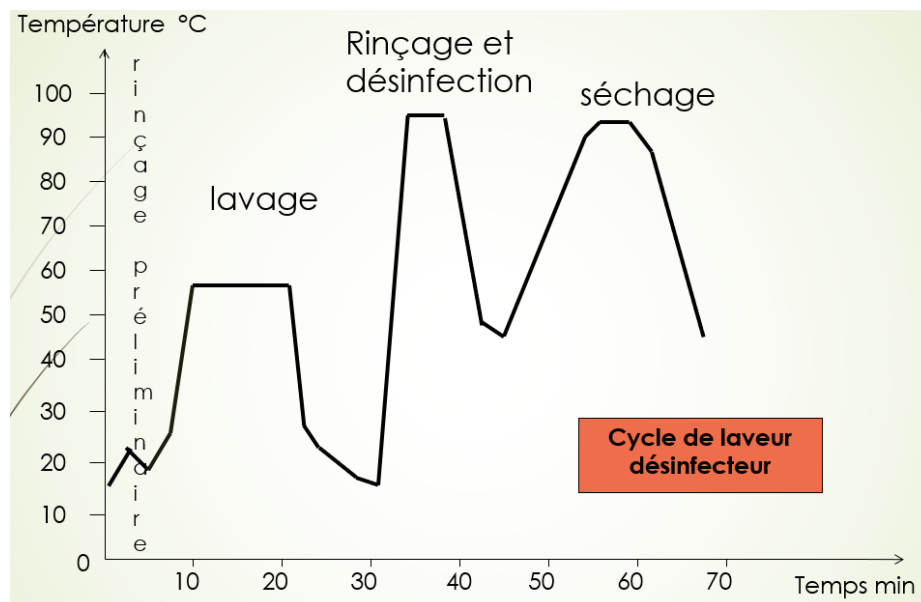


Figure 7 : Exemple de cycle de nettoyage en LD

- La phase de nettoyage permet de décoller et d'éliminer les souillures grâce à un détergent désinfectant alcalin ou neutre. Le procédé par aspersion est le plus fréquemment retrouvé car il permet de traiter différents types de DMR. Cette phase peut être précédée d'un rinçage préliminaire à l'eau (adoucie ou du réseau) froide sans produit lessiviel pour faciliter le décollement des souillures (36). Dans le cas des instruments neufs et pour ceux de retour de réparation, trois nettoyages successifs sont nécessaires afin d'éliminer les solvants et lubrifiants présents à la surface du DM (45).

- La phase de rinçage permet d'évacuer les souillures organiques et chimiques (36).
- Lors de la désinfection thermique, « la durée pendant laquelle la charge est maintenue à la température de désinfection » doit fournir « un A_0 d'au moins 600 sur toutes les surfaces de la charge à désinfecter ». Le A_0 correspond à la « durée équivalente en secondes à 80°C fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un micro-organisme pour lequel la valeur z est de 10K » (46). Cette phase survient lors de la neutralisation en fin de lavage.
- La phase de séchage de la charge est effectuée grâce à la circulation d'air chaud filtré en présence d'un activateur de séchage dans la majorité des cas (36).

La norme NF EN ISO 15883 établit les exigences applicables aux LD utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique des instruments chirurgicaux (46). Les LD sont généralement disposés contre le mur technique et possèdent des parois en inox étanches afin de maintenir le différentiel de pression.

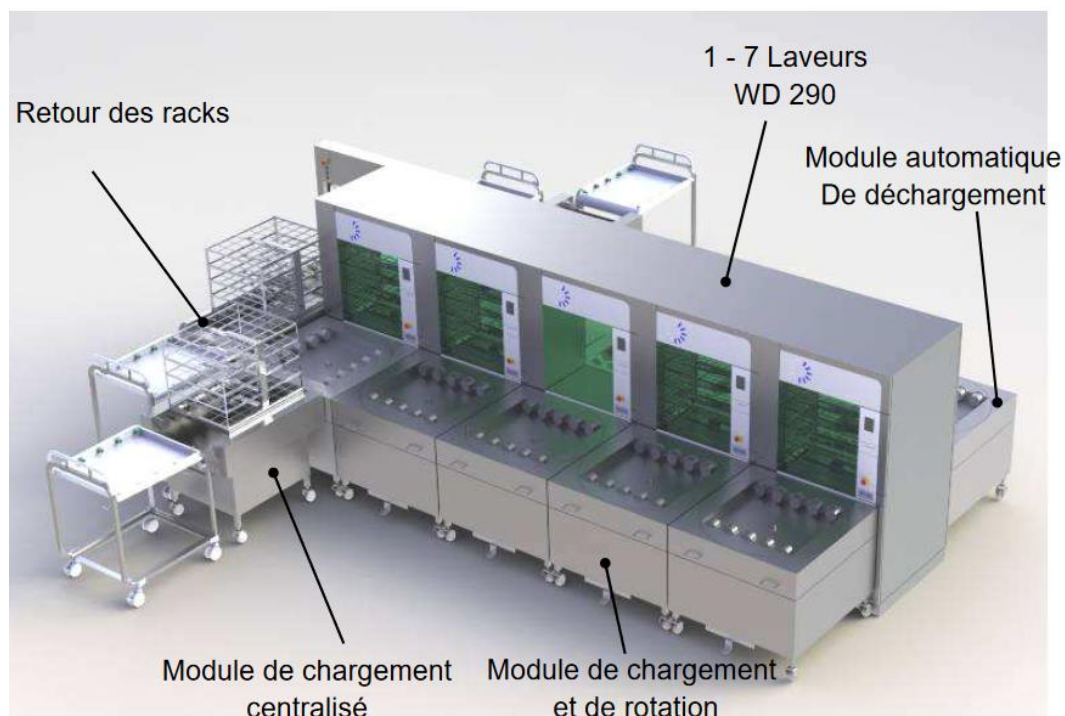


Figure 8 : Mur technique de LD avec système de chargement/déchargement automatique

Il est recommandé de privilégier un appareil à double porte coulissante automatique pour permettre le chargement côté lavage et le déchargement côté conditionnement en zone d'activité contrôlée (35). Un LD est constitué d'une grande chambre qui accueille les quatre phases du cycle de nettoyage.

Les tunnels de lavage sont également soumis à la norme NF EN ISO 15883. Contrairement aux LD, chaque phase du cycle de nettoyage est réalisée au sein de trois sas différents. La charge passe tout d'abord dans le premier sas qui accueille la phase de lavage ; puis dans le deuxième sas, la charge va subir les opérations de rinçage et de désinfection thermique ; puis c'est dans le troisième et dernier sas que l'opération de séchage sera effectuée. Le tunnel de lavage est un appareil automatisé axé sur la productivité et la rentabilité. Un cycle de nettoyage en LD dure environ une heure tandis que dans un tunnel, une charge peut sortir chaque vingt minutes. De façon semblable aux LD, les tunnels possèdent également une double porte et des parois en inox (47).

De façon comparable à la pré-désinfection, il est nécessaire de « préparer » la charge afin d'optimiser l'efficacité du nettoyage. Certains DMR doivent être ouverts/démontés et positionnés de façon à éviter l'accumulation d'eau. C'est le cas des instruments concaves qui sont retournés ou inclinés (36). Il existe également différents types d'embases ou racks adaptés à la typologie des DMR. On retrouve par exemple les embases simples à plusieurs étages, les embases pour la coelioscopie, pour les porte-instruments dynamiques (PID) en odontologie, pour l'anesthésie et celles adaptées au matériel de chirurgie robot-assistée. Ces dernières seront abordées plus loin.

2.2.3 Le nettoyage manuel des DMR

Selon la norme NF EN ISO 17664-1, lorsqu'un DMR ne peut faire l'objet d'un nettoyage automatisé conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15883, le fabricant doit s'engager à fournir des informations sur « l'identification et la concentration des produits chimiques requis ; la durée de contact avec tout agent de nettoyage utilisé ; la qualité de l'eau à utiliser ; les techniques de rinçage à utiliser » et « la description de toutes les incompatibilités entre des agents de nettoyage et le dispositif médical » (48). Ce procédé concerne par exemple les DMR non immergeables comme les moteurs. Afin de faciliter la prise en charge des DMR par le

personnel et réduire le risque d'erreurs, les recommandations spécifiques en termes de nettoyage manuel pourront être annotées dans le logiciel de traçabilité.

Le nettoyage manuel se déroule sur des paillasse humides équipées de deux bacs de trempage ou deux éviers séparés pour permettre l'immersion et le rinçage des DMR. La préparation du bain (choix du détergent et/ou désinfectant alcalin/neutre prionicide ou non, concentration, temps de contact, brossage et/ou l'écouvillonnage et irrigation du DMR) se fait selon les recommandations du fabricant. Le rinçage est effectué avec un pistolet à eau et le séchage avec un pistolet à air comprimé (3 à 7 bar) ou un dispositif d'essuyage non pelucheux. Pour certains DMR, une lubrification peut être nécessaire.

2.2.4 Les bacs à ultrasons

Le principe repose sur le principe de cavitation (cavités renfermant des gaz à pression négative). Lorsque les ondes entrent en contact avec les DMR, leur implosion augmente la pression (100 bar) ce qui crée des micro-jets capables de décoller les souillures (49). La norme FD S98-135 précise que les ultrasons doivent être considérés comme un complément du lavage manuel ou comme un pré-nettoyage avant le lavage automatisé (45). Ils sont particulièrement efficaces vis-à-vis des DMR creux comme les trocars mais ne sont pas recommandés pour les optiques (altération des colles et des joints), les moteurs (altération par entrée d'eau), l'instrumentation chromée (libération des particules de surface), les systèmes actifs comme certains instruments d'odontologie ainsi que dans une situation de patient suspect ou à risque MCJ (49).

2.2.5 Validation des charges en LD et tunnels de lavage

La validation des charges en fin de lavage doit être effectuée par un PPH selon une procédure validée par le pharmacien.

Elle fait tout d'abord appel à un contrôle visuel. Celui-ci permet de s'assurer que le chargement de l'embase a été bien réalisé et toujours en position correcte, que la charge n'est plus souillée d'un point de vue macroscopique et que le séchage est bien conforme.

Le deuxième contrôle consiste à s'assurer de la bonne conformité des quatre phases du cycle de nettoyage et du programme choisi grâce à un logiciel de supervision indépendant. La validation du graphique doit comprendre une vérification :

- de la bonne correspondance entre le numéro de cycle du graphique et le numéro de lot inscrit sur le rapport de chargement
- du programme sélectionné, son adéquation avec la charge et la mention « cycle terminé correctement »
- des différents paramètres (température, A_0 , durée de la phase ou du plateau, ...) de chaque phase obtenus grâce aux données issues de la (re)qualification
- de la validation manuscrite et de la signature par le PPH

Il faut également prévoir un mode dégradé lorsque la supervision tombe en panne. La validation sur ticket est une alternative possible et doit faire l'objet d'une vérification comparable au graphique de la supervision.

2.3 L'étape de recomposition

Les charges sont récupérées en sortie des LD ou des tunnels grâce à des chariots de transfert. Une première étape de tri permet de regrouper les instruments et compositions issus d'un même service ou d'une même intervention dans la spécialité. Avant de commencer l'étape de recomposition à proprement dite, il est nécessaire d'effectuer un second contrôle visuel de la charge pour s'assurer de sa propreté et de sa siccité. Un séchage complémentaire pourra être réalisé à l'aide d'un pistolet à air comprimé de qualité médicale, d'une armoire de séchage ou d'un dispositif d'essuyage propre non pelucheux à usage unique.

Cette étape est aussi propice à la vérification de l'intégrité de l'instrument afin de garantir la sécurité d'utilisation. Plusieurs contrôles peuvent être réalisés en fonction de la typologie du DMR. On peut citer par exemple : la vérification de la présence de corrosion pouvant altérer la fonctionnalité de l'instrument ; pour les optiques, la vérification de l'état des fibres optiques

des câbles de lumière et la présence de taches altérant la vision ; le contrôle du nombre de stérilisation restant pour les pinces robotiques (36).

L'étape de recomposition, à proprement parler, doit faciliter l'utilisation des instruments lors de l'intervention chirurgicale (critère de fonctionnalité et de complétude) et assurer la protection du personnel et du patient (critère de stérilité). Cette étape est très fastidieuse car elle fait l'objet d'un travail pluridisciplinaire en amont permettant la création d'un listing de recomposition informatique. Il est fortement recommandé d'harmoniser le listing d'une même composition au sein d'une spécialité afin de faciliter la recomposition. Des modifications (ajout, suppression, ...) sont également possibles afin de répondre aux attentes des chirurgiens.

Une listing de recomposition comprend (36) :

- la dénomination, la quantité et une photographie détaillée (référence, type de mors, ...) de chaque DMR ainsi qu'une photographie globale de la composition
- les procédés de nettoyage (modalités de démontage/remontage) et de stérilisation
- les modalités de reconstitution de chaque instrument du plateau opératoire : éléments lourds au fond du contenant, protection des éléments piquants/tranchants, fermeture au premier cran pour les DMR à anneaux et crémaillère, enroulement des câbles, présence d'éléments de calage ou de protection, regroupement en sachet/épingle, ... Ces modalités doivent également être visibles sur la photographie globale du plateau.
- le type de support et de conditionnement (système de barrière stérile et emballage de protection)

Les DMR, n'appartenant pas à un plateau, sont généralement sortis, tracés en tant qu'« instrument en plus » et renvoyés dans le service. Les plateaux présentant un ou plusieurs instruments manquants (listing incomplet) peuvent être différenciés des plateaux complets par un clip de couleur différente (rouge et vert par exemple). Lorsque les instruments présentent des altérations pouvant engager la sécurité du patient, ils doivent être sortis du circuit pour partir en réparation ou être éliminés. Ces DMR doivent faire l'objet d'un signalement par le biais de fiche de non conformités à transmettre au service concerné.

Les différentes situations possibles sont résumées dans le logigramme ci-dessous (36) :

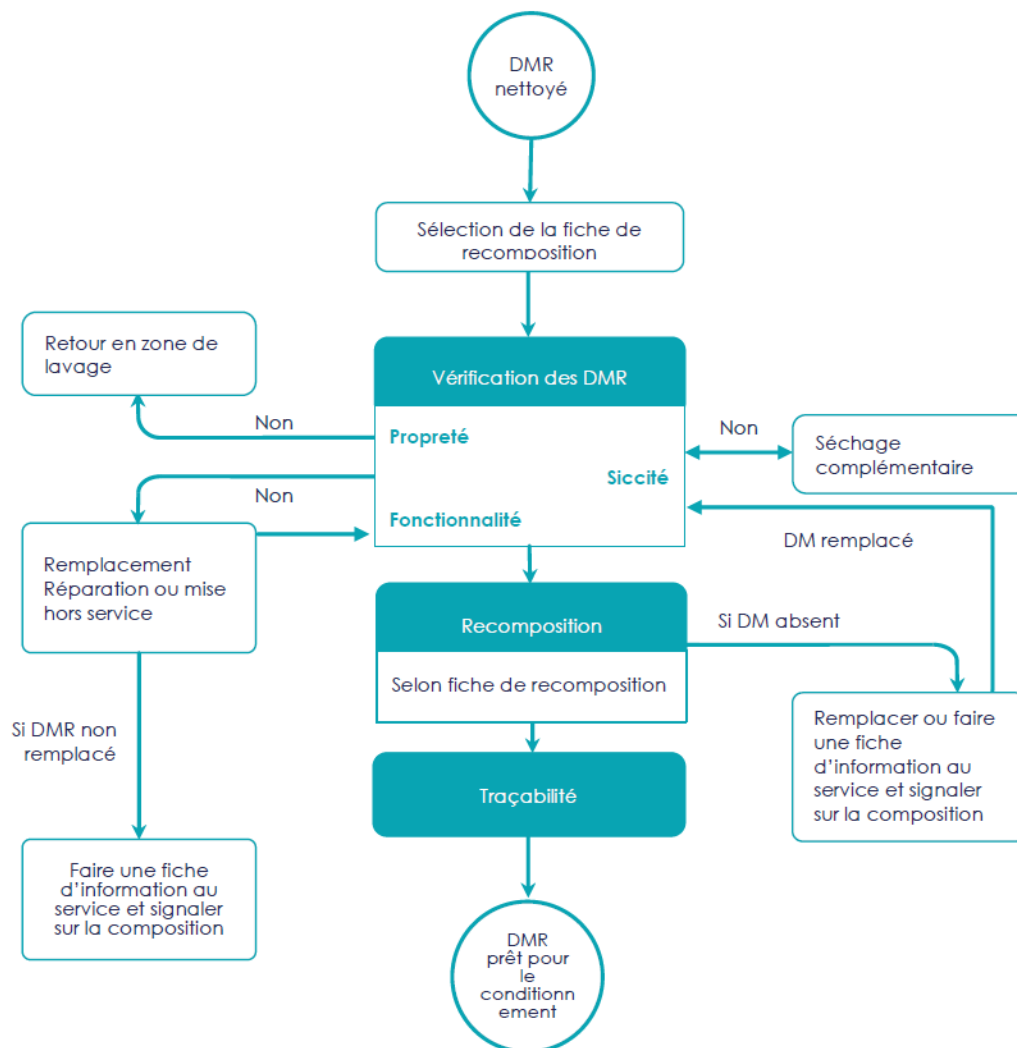


Figure 9 : Logigramme de l'étape de reconstitution des DMR

2.4 L'étape de conditionnement

2.4.1 Définitions

L'étape de conditionnement survient le plus rapidement possible après le nettoyage et la reconstitution et avant la stérilisation au stade terminal. La zone de conditionnement représente environ 35% de la surface de l'unité de stérilisation et se déroule dans une zone à atmosphère contrôlée en surpression maximale (+ 30 Pascals) (35).

Les emballages des DM stérilisés au stade terminal sont définis par la norme NF EN ISO 11607-1 qui spécifie les exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (50); ainsi que par la norme NF EN ISO 11607-2 relative aux exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (51).

Le **Système d’Emballage** (SE) est la combinaison entre un **Système de Barrière Stérile** (SBS) et un **Emballage de Protection** (EP). Il doit permettre d’assurer « le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation », « l'extraction aseptique du dispositif » et doit être adapté à chaque DMR (caractéristiques physiques, modalités de transport/stockage et conditions d'utilisation) tout en étant compatible avec le procédé de stérilisation selon les recommandations du fabricant (41). Le choix des SE et les procédures associées doivent faire partie intégrante du Système de Management de la Qualité (SMQ). L’analyse de risques prend en compte les conditions les plus défavorables de chaque étape depuis le conditionnement du DMR jusqu’à son utilisation en service (36).

Un **SBS** représente l’« emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation ». Un SBS préformé est un « SBS qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage ».

Un **EP** est constitué d’une « configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu’au point d'utilisation ».

Un **conteneur réutilisable** est un SBS « rigide conçu pour être utilisé de manière répétée ».

Chaque DMR doit présenter une **date limite d'utilisation** (DLU). Ce terme correspond à la « limite supérieure de l'intervalle de temps durant lequel les caractéristiques de performance d'un matériau et/ou d'un système de barrière stérile préformé, conservé dans les conditions spécifiées, sont démontrées» (50). En effet, la stérilité des compositions peut être perdue à cause du vieillissement naturel du DMR ou de l'emballage, des conditions de transport ou de stockage (52). Il n’y a pas de réglementation qui définit la DLU, elle doit être établie après analyse de risques par le pharmacien.

2.4.2 Le système d'emballage

2.4.2.1 Les systèmes de barrière stérile

Un SBS est un dispositif qui protège un DMR propre et va faciliter la stérilisation de celui-ci en laissant passer l'agent stérilisant tout en bloquant le passage des agents contaminants. C'est également un emballage qui isole le DM stérile de l'environnement extérieur. Il le protège des poussières et des micro-organismes en maintenant l'état stérile jusqu'à son ouverture. Les SBS sont à usage unique (sachet, gaine, ...) ou réutilisables (conteneur).

2.4.2.1.1 Les emballages à usage unique

2.4.2.1.1.1 Les feuilles d'emballage

Les feuilles d'emballage sont considérés comme des accessoires de DM et doivent posséder le marquage CE (classe I) (53). La norme NF 868-2 définit les exigences associées (54). Il existe trois principales catégories de feuilles d'emballage en fonction de leur matériaux (53) :

- Le papier crêpé (60 g/m²) est composé de 100% de fibres de cellulose (peu hydrophobe). Il possède une faible résistance mécanique mais présente l'avantage d'avoir une mémoire de forme importante. Ex : Sterifeuille® Hartmann
- Le non tissé cellulosique (60 g/m²) est composé de fibres synthétiques et cellulosiques ce qui augmente sa résistance mécanique et son hydrophobie. Ex : Supadrape® Sterlab
- Le non tissé 100% synthétique (40 à 75 g/m²) est caractérisé par une résistance mécanique et une hydrophobie bien supérieure aux deux matériaux précédents. Ces feuilles d'emballage en polypropylène sont constituées de couches de fibres « spunbond » (flexibilité) et de fibres « meltblown » (barrière contre les micro-organismes). Les feuilles « SMS » représentent un type de conditionnement compatible avec les endoscopes Da Vinci®. On peut citer pour exemple le Gemini® Medline.

Ce système de conditionnement se présente sous forme de feuilles à l'unité ou en duo (séquentiel ou soudé). Le pliage (enveloppe, Pasteur ou carré/parallèle) peut s'effectuer selon deux modes différents : simultané lorsque les deux feuilles sont pliées en même temps ou

séquentiel (**Annexe 2**). Un ruban adhésif avec indicateur de stérilisation est utilisé pour la fermeture du SBS (36).

Les feuilles d'emballage sont destinées à protéger les paniers et les plateaux. Le choix du type du matériau dépend du DM (taille, poids, fragilité), du procédé de stérilisation et des contraintes de transport/stockage. Si l'on prend l'exemple du procédé de stérilisation, l'emballage doit permettre le passage de l'agent stérilisant tout en résistant à une certaine température. Dans le cas de la stérilisation basse température, les emballages contenant de la cellulose sont proscrits pour éviter un phénomène d'absorption de l'agent stérilisant.

2.4.2.1.1.2 Les sachets et gaines

La norme NF 868-3 définit les exigences associées au papier utilisé dans la fabrication des sachets et des gaines (55) spécifiés dans la norme NF EN 868-5 (56). Ce type de SBS est constitué d'un film papier (60 g/m²) ou non tissé (90 g/m²) perméable à l'agent stérilisant et d'un autre film plastique transparent qui est au contraire imperméable à l'agent stérilisant. Les gaines ULTRA® sont composées d'une face transparente bleue et d'une face non tissée en polyoléfine avec un indicateur de passage vapeur de classe 1. Elles présentent une grande résistance mécanique et favorisent la pénétration de l'agent stérilisant (vapeur ou peroxyde d'hydrogène). Plusieurs tailles existent ce qui leur permet de s'adapter à différents types de DMR (57) .

Les sachets et les gaines doivent être scellés par thermosoudure. Les exigences relatives aux « procédés de formage, scellage et assemblage » sont spécifiées au sein de la norme NF EN ISO 11607-2 (51). Les soudures, réalisées par une thermosoudeuse à défilement continu, sont plus reproductibles en termes de température et de force d'écrasement en comparaison avec les thermosoudeuses à impulsion. Il est recommandé de laisser : au minimum un tiers du sachet ou de la gaine libre, trois cm entre le DMR et le haut du SBS et un cm entre la soudure et le bord libre pour réduire le risque d'éclatement et faciliter la stérilisation. L'extrémité « active » du DMR doit être placée du côté opposé à l'ouverture avec un système de protection (embout en plastique par exemple) si nécessaire (36). La température de scellage est comprise entre 150 et 180°C en fonction du type de sachet/gaine.

La soudure réalisée fait l'objet d'un contrôle visuel afin de s'assurer que le système est résistant à l'éclatement, imperméable aux micro-organismes tout en permettant une ouverture facile pour

l'utilisateur. Elle doit être parallèle, continue et exempt de pli ou de « cheminée ». Des tests d'étanchéité (Seal Check®, ...) existent et font appel à une solution colorée qui ne doit pas pénétrer à travers la soudure (53).

2.4.2.1.2 Les conteneurs

Les conteneurs (acier inoxydable, aluminium, ...) sont des SBS réutilisables répondant aux exigences des normes NF EN ISO 11607-1 (50) et NF 868-8 (58). Ils sont constitués d'une cuve, d'un couvercle et d'un dispositif de fermeture hermétique.

Deux types de conteneurs sont actuellement disponibles sur le marché. Les conteneurs à filtre sont les plus courants car ils favorisent l'action de l'agent stérilisant sur une grande surface d'échange. Le filtre en papier peut être rond ou rectangulaire à changer à chaque passage ou bien rond et permanent pour environ 100 cycles de stérilisation. Un porte-filtre permet le maintien du système. Les conteneurs à soupape fonctionnent sur un principe de pression/dépression. Lors des phases de vide de l'autoclave, la chute de la pression entraîne l'air vers l'extérieur du conteneur. A l'inverse, lorsque la pression augmente grâce à la vapeur, l'agent stérilisant pénètre à l'intérieur. En fin de stérilisation, la soupape se ferme à l'aide d'un ressort (53).

Le fabricant est soumis à différentes obligations et doit s'assurer de la conformité de son système à travers des tests microbiologiques, des tests d'étanchéité, des essais thermiques, ... Afin de garantir la sécurité et le maintien de l'état stérile, des contrôles de routine sont également mis en place au sein de l'unité de stérilisation. On peut citer par exemple :

- La vérification de l'intégrité du conteneur (pas de déformation), du bon fonctionnement des systèmes d'ouverture et fermeture
- Le contrôle de la soupape ou du porte-filtre, du purgeur thermique et du joint d'étanchéité
- Le contrôle de la date de maintenance (1 à 5 ans)

2.4.2.2 Les emballages de protection

Un emballage de protection (EP) protège le SBS et son contenu lors de chaque manipulation (chargement et déchargement stérilisateur, transport et stockage). L'EP peut être un deuxième SBS identique ou différent du premier (double sachet, double feuilles ou feuille et sachet), un sac en PE ou PP, un bac en plastique, un panier grillagé ou un plateau. Dans le cas des conteneurs, le sur couvercle est considéré comme un EP (59). Le choix de l'EP doit être cohérent avec le procédé de stérilisation.

2.5 L'étape de stérilisation

2.5.1 Définitions

Les définitions suivantes sont présentes dans l'Article R557-9-1 (section 9 du Code de l'environnement).

Les équipements sous pression (ESP) peuvent être des « récipients, tuyauteries, accessoires de sécurité et accessoires sous pression (y compris, le cas échéant, les éléments attachés aux parties sous pression, tels que les brides, piquages, raccords, supports et pattes de levage) dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar ». La PS correspond à « la pression maximale pour laquelle l'équipement sous pression ou l'ensemble est conçu, spécifiée par le fabricant et définie à un emplacement spécifié par ce dernier [...] ».

Les accessoires de sécurité sont « des dispositifs destinés à la protection des équipements sous pression et ensembles contre le dépassement des limites admissibles, y compris des dispositifs pour la limitation directe de la pression [...]. On peut citer par exemple les soupapes de sécurité ou les dispositifs de mesure.

« Tout générateur de vapeur ou récipient comportant au moins un couvercle, un fond ou une porte amovible dont la fermeture ou l'ouverture est obtenue par une commande centralisée, sauf lorsqu'il s'agit de dispositif à fermeture autoclave » peut être considéré comme un appareil à couvercle amovible à fermeture rapide.

Un générateur de vapeur comprend « tout équipement sous pression, assemblage d'équipements sous pression ou ensemble dans lequel de l'énergie thermique est apportée à un fluide, en vue de l'utilisation extérieure de l'énergie et éventuellement du fluide lui-même, lorsque sa température maximale admissible excède 110° C » (60).

2.5.2 La stérilisation à la vapeur d'eau

2.5.2.1 Principe et déroulement d'un cycle type

Le procédé de stérilisation par la vapeur d'eau repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température. La relation entre ces deux paramètres est régie par la loi de Regnault. Lorsque « la vapeur d'eau est dans un état d'équilibre entre ses phases liquide et gazeuse », on obtient une vapeur d'eau saturée à l'origine du processus de stérilisation (15). Le diagramme ci-dessous montre les différentes phases existantes de l'eau (61).

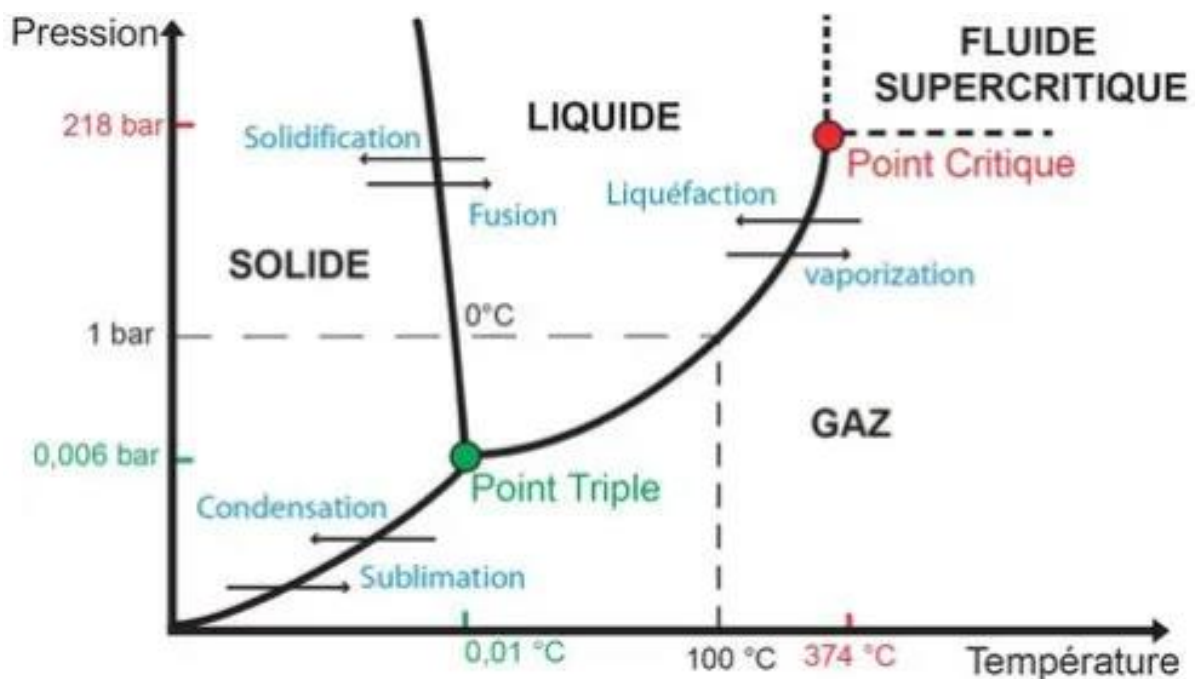


Figure 10 : Diagramme de phases de l'eau

Les DMR sont exposés à la vapeur d'eau saturée au sein d'une enceinte hermétique. La différence de température entraîne un phénomène de condensation (passage d'un état gazeux à un état liquide) et un transfert de chaleur vers la charge à stériliser. L'énergie libérée ou

enthalpie de vaporisation dénature les liaisons peptidiques des micro-organismes par coagulation et hydrolyse permettant d'atteindre un effet sporicide.

Un cycle de stérilisation dure entre 50 à 90 minutes. Il est toujours constitué de trois grandes phases cependant, les paramètres obtenus dépendront du constructeur puis des différentes opérations de requalification de l'autoclave (62).

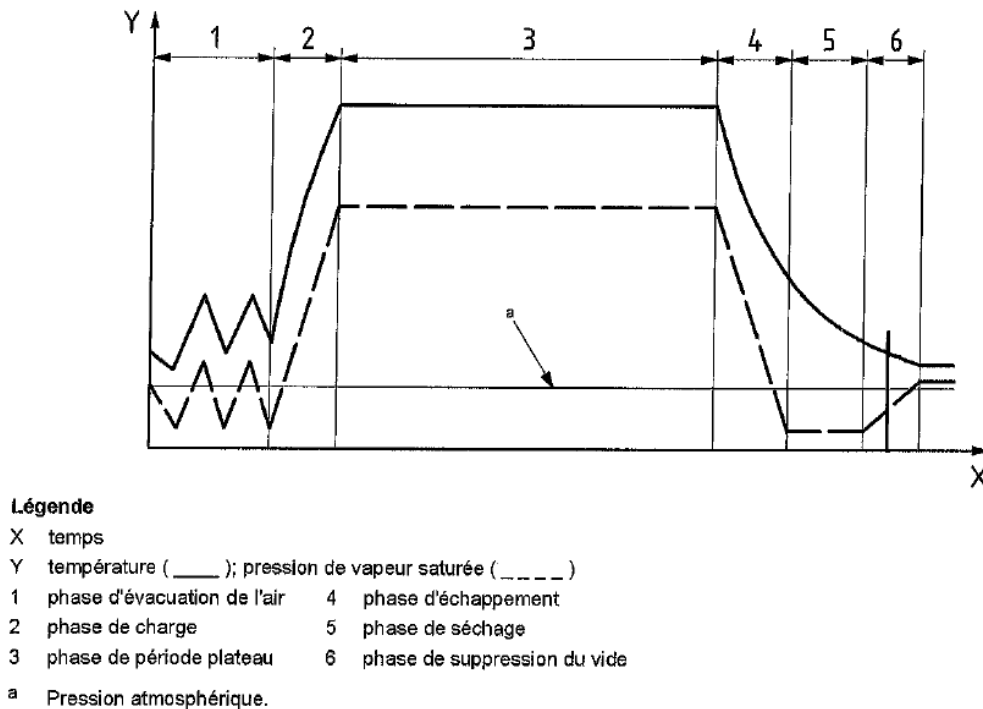


Figure 11 : Exemple de profil de pression et de température d'un cycle de stérilisation par la vapeur d'eau saturée

- La phase de pré-traitement permet d'évacuer l'air présent au sein de la chambre de stérilisation grâce une succession de vides générés par une pompe à vide. A chaque vide créé, le générateur de vapeur injecte de la vapeur ce qui permet d'augmenter la pression et la température de la chambre de stérilisation. La norme EN 285 précise qu'il faut atteindre une pression minimale de 70 mBars avant que la première injection de vapeur n'ai lieu. En fin de pré-traitement, la chambre de stérilisation ne doit être remplie qu'avec de la vapeur saturée (63).
- La phase de stérilisation ou plateau de stérilisation doit permettre d'obtenir une activité stérilisante. Les paramètres du plateau de stérilisation peuvent être déterminés par le pharmacien en fonction de la résistance des matériaux. Par exemple, le plateau d'un cycle prothèse rapide dure environ 10 min à 125°C. Cependant, en présence d'un risque

ATNC, la température et la durée du plateau de stérilisation revêtent un caractère réglementaire. L'instruction n°DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 précise que « la stérilisation par autoclave à vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes est un procédé assurant une inactivation importante » (25).

- Lors de la phase de post-traitement ou phase de séchage, plusieurs phénomènes ont lieu. Le condensateur évacue la peur d'eau ce qui permet le retour à la pression atmosphérique. La pompe à vide fait entrer de l'air au sein de la chambre de stérilisation ce qui permet de diminuer la température et favorise le séchage de la charge (absence de traces d'humidité). Après refroidissement, les portes de l'autoclave s'ouvrent (63).

2.5.2.2 Equipements et réglementation

Un stérilisateur à vapeur ou autoclave est un « appareil conçu pour délivrer un cycle de fonctionnement à des fins de stérilisation » et doit répondre aux exigences de conformité de la norme NF EN 285 (64). C'est un DM qui doit obligatoirement posséder le marquage CE. Un autoclave est constitué d'une chambre en acier inoxydable qui résiste à des températures et des pressions élevées. Elle possède une double enveloppe qui favorise la circulation d'eau adoucie chaude en périphérie et permet de chauffer les parois en évitant un phénomène de condensation. L'ouverture automatique s'effectue grâce à deux portes frontales opposées (chargement et déchargement) qui ne doivent pas s'ouvrir simultanément (65).

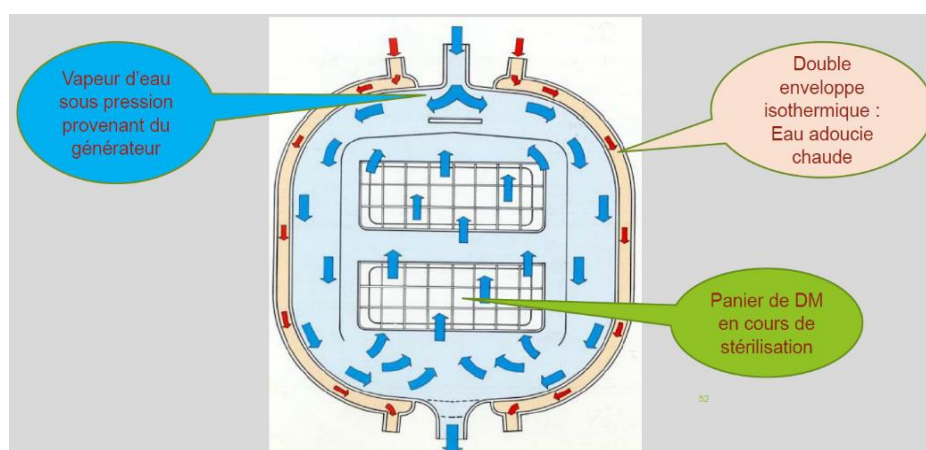


Figure 12 : Schéma de la chambre de stérilisation d'un autoclave

Un joint d'étanchéité au niveau de la porte permet de maintenir le système étanche. Il se gonfle à l'air comprimé pour atteindre une pression de 6 à 8 bars et doit être changé tous les 500 à 700 cycles.

La chambre de stérilisation est dimensionnée dans l'objectif d'accueillir des embases et des paniers de dimensions standardisées. Le volume de chargement est égal à la somme des volumes de chaque unité de stérilisation. Une unité de stérilisation correspond à la taille standard d'un panier qui est de 300 x 300 x 600 mm. Il existe des autoclaves pouvant accueillir jusqu'à 18 paniers de stérilisation (35).

2.5.2.3 Mise en route, chargement et contrôles de routine du stérilisateur

La manipulation d'un autoclave est réservée à un personnel habilité et titulaire de l'habilitation à la conduite d'autoclave renouvelable tous les 5 ans par un formateur agréé. Il doit prendre connaissance des règles de sécurité et conscience des risques associés (brûlures, explosion, ...), s'assurer de la fonctionnalité de l'autoclave sélectionné et de la compatibilité entre les DMR et le procédé de stérilisation.

La première étape consiste à réaliser un premier contrôle visuel de la charge. Il permet de bien repérer la présence des scellés sur les conteneurs, l'absence de perforations/déchirures sur les sachets/gaines/ feuilles d'emballage et bien s'assurer de la présence des clips (composition complète ou instrument manquant), des indicateurs non biologiques et des filtres sur le conteneur.

Les exigences des indicateurs non biologiques sont explicitées dans la norme NF 867 et NF EN ISO 11140 (66). Les indicateurs de passage de classe 1 doivent obligatoirement être apposés sur chaque conditionnement de la charge à stériliser. Ils se présentent sous forme de bandelettes ou de rubans adhésifs marqués d'une encre thermosensible qui vire à une température donnée. L'absence de virage est le témoin d'une stérilisation inefficace mais le virage de l'encre ne peut pas attester de l'efficacité du procédé (67). Les indicateurs-émulateurs ou intégrateurs de classe 6 doivent être disposés dans la charge à plusieurs emplacements considérés comme « critiques ». Ils possèdent une substance qui change de couleur en présence de l'agent

stérilisant (vapeur d'eau saturée) et dans des conditions de température et de temps bien spécifiques (36) (66).

Dans un second temps, l'opérateur réalise le chargement d'un autoclave après vérification de la propreté de la cuve. Le chargement doit faire l'objet d'une réflexion lors de la qualification de performance. Grâce à une charge représentative de l'utilisation courante et le positionnement de sondes (pression/température), on pourra ainsi définir le type et la répartition des emballages ainsi que le mode de chargement le plus adapté. Un bon chargement doit faciliter la pénétration de la vapeur au cœur de la charge, limiter le risque de condensation et passer les contrôles de routine pour permettre une future libération du lot. Les embases disposent généralement de plusieurs étagères ce qui facilite la circulation de la vapeur. Les éléments lourds comme les conteneurs sont positionnés en bas de l'embase et les sachets sont disposés à la verticale. Une charge ne doit pas dépasser 70% du volume total de la chambre de stérilisation et aucun élément ne doit être en contact avec la paroi de l'autoclave. Il faut également s'assurer qu'aucune composition ne soit bloquée au niveau de la fermeture de la porte et que les capteurs n'indiquent aucune anomalie (36) (53).

Il existe différents cycles programmables sur un autoclave mais tous doivent être qualifiés au préalable (BP 2021). On peut citer par exemple le cycle « prion » ou « prothèse température basse ». La surveillance doit s'effectuer tout au long du cycle (absence d'alarme, enregistrement des différents paramètres, ...).

Le procédé de stérilisation est un procédé qui est soumis à des exigences strictes en termes de résultat (obtention du N.A.S) mais pour lequel il est impossible d'effectuer un contrôle de stérilité *a posteriori*. La validation du procédé passe donc par différents contrôles de routine, des opérations de qualifications et de maintenance. Les contrôles de routine seront explicités par la suite.

2.5.2.4 Avantages et inconvénients

La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé le plus couramment utilisé dans le milieu hospitalier car il est fiable et non toxique. La vapeur d'eau possède les propriétés d'un gaz ce qui favorise sa diffusion dans l'enceinte et sur la charge.

Cependant elle possède également plusieurs contraintes qui justifient les nombreux contrôles à effectuer. La stérilisation à la vapeur d'eau est incompatible avec des DMR thermosensibles,

hydrophobes et présentant certains alliages (68). Le point critique de ce procédé repose sur l'équilibre pression/température permettant d'obtenir une vapeur d'eau saturée. En effet, une vapeur sous saturée (ou vapeur sèche) ne déclenche pas le phénomène de condensation et diminue l'activité stérilisante. A l'inverse, on observe la persistance d'eau condensée, un risque d'humidité résiduelle sur une charge non stérile en présence d'une vapeur sur saturée (ou vapeur humide). L'évacuation de l'air est également une étape essentielle dans le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. La présence de poches d'air dans la chambre de stérilisation entraîne des fluctuations de température et de pression et gêne la diffusion homogène de la vapeur sur l'ensemble de la charge (65).

2.5.3 La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

2.5.3.1 Principe et déroulement d'un cycle type

La stérilisation basse température (SBT) est une alternative possible pour les DMR thermosensibles ou non compatibles avec la stérilisation par la vapeur d'eau (hydrophobes). Il existe actuellement quatre principaux fabricants en France (Getinge, Advanced Sterilization Products ASP, Matachana et Steris). Nous allons plus particulièrement nous intéresser au stérilisateur présent à l'AP-HM : le STERRAD® 100NX®, commercialisé par la société ASP.

Le stérilisateur STERRAD® 100NX® stérilise les DMR après diffusion de peroxyde d'hydrogène H_2O_2 sous forme vapeur dans la chambre de stérilisation (69). Le peroxyde d'hydrogène ou eau oxygénée possède de puissantes propriétés oxydantes qui lui permettent d'avoir une activité bactéricide, sporicide, fongicide et virucide. Dans un second temps, les molécules d' H_2O_2 , excitées par un champ électromagnétique, sont transformées à l'état de plasma ce qui facilite leur élimination en résidus non toxiques.

Le peroxyde d'hydrogène se présente sous la forme d'une solution aqueuse conditionnée dans des cassettes de dix doses de 5,4 mL à une concentration de 59%. L'activité stérilisante est obtenue après reconcentration *in situ* de l' H_2O_2 liquide jusqu'à 85-95%.

Un demi-cycle de stérilisation se compose de différentes étapes résumées sur le graphique ci-dessous (68) (70) :

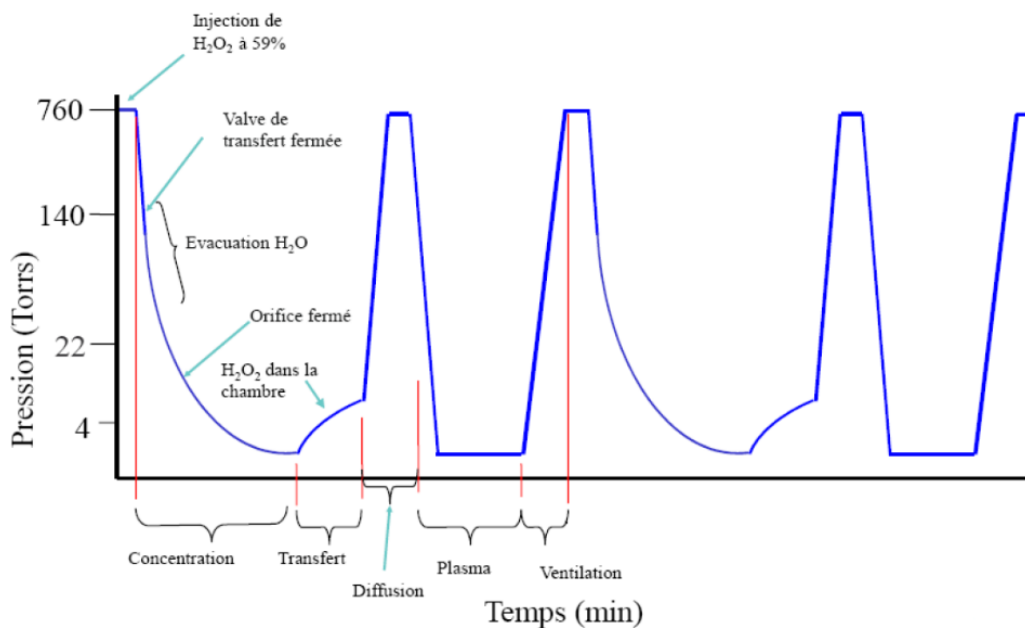


Figure 13 : Exemple de profil de cycle STERRAD® Standard et Flex

- Lors de la phase de vide, la pompe à vide va permettre d'évacuer l'air présent dans la chambre de stérilisation. La diminution de la pression et l'augmentation de la température (environ 55°C) permettent d'éliminer toute trace d'humidité et favorisent la vaporisation de l'H₂O₂ liquide. Cette étape est primordiale car la présence d'air constitue une barrière à l'exposition des DMR à l'agent stérilisant.
- La phase d'injection de la solution de peroxyde d'hydrogène dans la chambre de stérilisation marque le début de la stérilisation. Les DMR entrent en contact avec l'H₂O₂ sous forme vapeur préalablement concentrée pour atteindre 85 à 95 % soit 6 mg/L environ.
- La phase de diffusion est une étape importante car elle favorise l'exposition de l'ensemble de la charge à l'agent stérilisant. Sur le graphique, elle se traduit par l'apparition d'un premier plateau de stérilisation. Le temps de contact varie en fonction des cycles (6 à 17 min).

- La phase plasma est un processus qui s'opère grâce à la création d'un champ électromagnétique induit par fréquence radio. La formation d'ions et de radicaux libres instables favorisent l'élimination de l' H_2O_2 en $\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$ non toxiques.
- La phase de retour à la pression atmosphérique s'effectue grâce à l'arrivée d'air filtré. L'augmentation de la pression qui s'ensuit permet d'éliminer le plasma en $\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$ non toxiques.

Un cycle complet STERRAD® se compose de deux demi-cycles répétées deux fois successivement ce qui permet *in fine* de garantir l'obtention d'un niveau d'assurance de stérilité 1×10^6 conformément aux normes internationales (69).

2.5.3.2 Equipements et réglementation

La S.B.T est soumise à la norme ISO 22441:2022 relative aux exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine (71). La validation du procédé et de ses paramètres repose donc sur cette norme ainsi que sur les recommandations du fabricant.

Pour les DMR non stérilisables à la vapeur d'eau 134°C pendant 18 min, l'Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 rend possible l'application de la S.B.T en présence d'un patient ni suspect ni atteint d'E.S.T ou lorsque l'acte n'est pas invasif (25). En ce qui concerne les exigences relatives à l'inactivation des A.T.N.C, il faut se référer à la liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du P.S.P. Pour le stérilisateur STERRAD® 100NX®, seuls les cycles « Standard » et « Flex » sont validés (28).

2.5.3.3 Mise en route, chargement et contrôles de routine du stérilisateur

Les contrôles à effectuer dans le stérilisateur STERRAD® 100NX® sont étroitement liées aux contraintes du procédé. Avant le lancement d'un cycle, il faut ainsi s'assurer que le DMR soit bien conforme aux exigences de stérilisation basse température. Comme évoqué précédemment, il doit être correctement nettoyé et bien séché afin de permettre l'obtention du N.A.S (36).

Avant stérilisation de la charge, des indicateurs chimiques spécifiques de la S.B.T doivent être apposés. Le fabricant recommande l'utilisation de bandelettes STERRAD® (indicateur de

classe 4) à intégrer dans la charge et le ruban indicateur chimique STERRAD® SEALSURE® à apposer à l'extérieur (indicateur de passage de classe 1) afin de vérifier l'exposition de la charge à l'agent stérilisant (69). Les exigences des indicateurs non biologiques sont explicitées dans la NF EN ISO 11140-1 (66).

Les indicateurs biologiques ne sont pas utilisés en routine mais leur utilisation est obligatoire lorsque la libération paramétrique n'est pas possible (36). Conformément à la norme NF EN ISO 11138, un indicateur biologique est un « système d'essai contenant des micro-organismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié ». Ils servent à s'assurer que le procédé de stérilisation possède la capacité d'inactiver ces germes spécifiques (72). Le choix du cycle se fera en fonction de l'instrumentation. L'opérateur a le choix entre quatre cycles différents résumés dans le tableau ci-dessous (69) :

Tableau 2 : Caractéristiques des cycles STERRAD® 100NX

Caractéristiques	Cycle Standard	Cycle Duo	Cycle Express ou Rapide	Cycle Flex
Durée approximative du cycle	47 min	60 min	24 min	42 min
Poids maximal et emplacement de la charge	9,7 kg 1 ou 2 étagères	6 kg 1 ou 2 étagères	4,9 kg Étagère inférieure uniquement	9,7 kg 1 ou 2 étagères
Exemple de DMR stérilisables	DMR avec un seul canal de lumière en acier inoxydable	Endoscopes Da Vinci®		Endoscope souple sans lumière

Lors du chargement, aucune charge ne doit entrer en contact avec l'électrode, la lampe UV, la porte et les parois du stérilisateur afin d'éviter une interruption du cycle ou d'endommager l'appareil. Il ne faut pas empiler les compositions les unes sur les autres pour favoriser l'exposition à l'agent stérilisant (69).

Le STERRAD® 100 NX® est équipé de son propre système de contrôle cependant il doit être associé à un système de monitoring indépendant ou I.M.S. Comme son nom l'indique, il permet

d'effectuer des mesures, d'enregistrer différents paramètres (pression de vaporisation, température de condensation, aire H_2O_2 , ...) tout en détectant de potentielles erreurs du système de contrôle (68).

2.5.3.4 Avantages et inconvénients

A la différence de la stérilisation à la vapeur d'eau, la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène est efficace à des températures comprises entre 40 et 55°C au lieu de 134°C. Cette caractéristique permet donc son utilisation sur des DMR incompatibles avec la vapeur d'eau et ceux thermosensibles comme les optiques utilisés en chirurgie robot-assistée. Le procédé ne produit aucun résidu toxique puisque l'eau oxygénée est transformée en eau et en oxygène (73).

Le peroxyde d'hydrogène est, cependant, une molécule qui peut facilement réagir avec son environnement ce qui explique les difficultés d'application en routine en comparaison avec la stérilisation à la vapeur d'eau. L' H_2O_2 est responsable d'irritations et de brûlures cutanées. C'est également un puissant comburant pouvant être responsable d'incendie ou d'explosion (68). De ce fait, certaines précautions sont nécessaires lors de son utilisation. Par exemple, la réglementation internationale limite la concentration du peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse à 59% lors du transport (36).

Il existe des contraintes liées aux étapes précédant la stérilisation. L'étape de nettoyage doit être réalisée de façon minutieuse car la présence de souillures est considérée comme une barrière physique empêchant le bon contact avec la vapeur stérilisante d' H_2O_2 . Il faut s'assurer que les DMR soient bien secs (utilisation d'air comprimé si nécessaire) avant d'entamer leur stérilisation. Deux phénomènes peuvent être à l'origine de l'arrêt d'un cycle :

- Lorsque la pression diminue, l'humidité résiduelle se transforme en vapeur ce qui fait remonter la pression et empêche l'obtention du vide (68).
- La présence d'eau peut également « diluer » la concentration efficace d' H_2O_2 et empêcher d'avoir une stérilisation conforme (36).

Certains matériaux ne sont pas compatibles avec la S.B.T au peroxyde d'hydrogène. On peut citer par exemple les DMR contenant du cuivre, zinc, ... qui vont interférer avec la molécule H_2O_2 et rendre le procédé inefficace (68). Il est spécifié, dans la norme NF EN ISO 14937, que « le fabricant du stérilisateur et le fabricant du dispositif médical » doivent collaborer afin

de « définir le procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux particuliers » et inclure « les instructions pertinentes dans chacune de leurs notices d'utilisation ». Ainsi, « il est préconisé de se référer aux sites internet des fabricants de stérilisateurs » pour toutes « informations relatives à la compatibilité » entre les DMR et le procédé (36).

Le procédé n'est pas compatible avec les emballages contenant de la cellulose. En effet, l' H_2O_2 a tendance à s'y absorber ce qui diminue la concentration efficace de l'agent stérilisant dans la chambre de l'autoclave. Cette contrainte a donc des conséquences sur le choix de l'emballage et des accessoires de protection (68). La norme NF EN 868-6 spécifie les exigences concernant le « papier pour des procédés de stérilisation à basse température » (74). Les matériaux utilisés doivent permettre à l'agent stérilisant d'atteindre le cœur de la charge. Les emballages de stérilisation recommandés sont ceux contenant du polypropylène. On peut citer les feuilles non tissées 100% synthétiques (type S.M.S) et les emballages (sachets ou gaines) Tyvek® commercialisés par la société DuPont de Nemours® (68). Ces derniers possèdent des propriétés antimicrobienne, de perméabilité et de résistance à l'étirement (75). Très fréquemment rencontrés, les emballages ULTRA® de la société Amcor SPS® présente l'avantage d'être aussi bien compatible avec la stérilisation par la vapeur d'eau et basse température. A noter, certains conteneurs sont compatibles avec la vapeur de peroxyde d'hydrogène (68).

2.6 Validation et libération des lots

2.6.1 L'étape de validation d'une charge d'autoclave

2.6.1.1 La stérilisation à la vapeur d'eau

2.6.1.1.1 Les tests de conformité

Le **test de fuite** (également appelé test de vide ou *leak-test*) « est utilisé pour démontrer que le débit de la fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les phases de vides n'excède pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser » (64). L'étanchéité de la chambre d'autoclave permet de réduire le risque de recontamination pendant la phase de séchage. Ce test dure environ 10 minutes et doit être réalisé tous les jours dans un autoclave vide à froid (64). Les principaux paramètres de validation sont les suivants :

- La présence du numéro d'autoclave et de la date, la vérification de l'intitulé du cycle (test de fuite, de vide ou d'étanchéité) et la correspondance entre le numéro de cycle de supervision et le rapport de chargement ainsi que la mention « cycle terminé correctement » ou un équivalent ne laissant pas présager un dysfonctionnement
- Le taux de fuite doit être inférieur à 1,3 mBar par minute avec un tracé rectiligne sur le graphique pendant dix minutes.

Le **test de Bowie Dick** (BD ou test de pénétration de la vapeur) est réalisé après une opération de maintenance et au moins une fois par 24 heures après un test de vide. C'est un essai de référence qui permet de « vérifier l'efficacité de l'extraction d'air » lors de la phase de pré-traitement du stérilisateur et qui « indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau » saturée dans la charge (64). Il se présente sous la forme d'un paquet test qui représente une charge avec présence d'un indicateur de passage de classe 2 conforme à la norme NF EN ISO 11140-3 (67). Un virage uniforme permettra de démontrer que la pompe à vide est fonctionnelle (absence de poches d'air) et qu'il n'y a ni fuite ni présence de gaz non condensables. Ce test doit répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 11140-4 et aux recommandations du fabricant. Dans un premier temps, l'opérateur doit vérifier que l'indicateur de passage de classe 2 ait changé de couleur. Le virage doit être total car il dépend de la température, du temps de contact et de la présence de vapeur d'eau saturée. Puis il doit effectuer une vérification des paramètres du graphique visualisable en version papier (graphique ou ticket) et directement sur le logiciel de supervision. Les principaux paramètres sont les suivants :

- La présence du numéro d'autoclave et de la date, la vérification de l'intitulé du cycle (Bowie Dick) et la correspondance entre le numéro de cycle de supervision et le rapport de chargement ainsi que la mention « cycle terminé correctement » ou un équivalent ne laissant pas présager un dysfonctionnement
- Sur le graphique, on doit pouvoir distinguer un premier pic de pression aux alentours de 200kPa, trois pics de pression à environ 150 kPa, un premier pic de vide (10 kPa) suivi de trois pics correspondant aux trois vides successifs (environ 30 kPa) et la phase de séchage à moins de 10kPa. Le plateau thermique doit être compris entre 134,5 °C et

135,5 °C avec un écart de température inférieur à 1,2°C et pour une durée de 3 minutes et 30 secondes (+/- 5 secondes).

Lorsqu'un écart est détecté, il convient de refuser le test et de relancer un nouveau cycle qui pourra conduire à la mise en arrêt de l'autoclave et une demande de maintenance en cas d'échec (36).

2.6.1.1.2 Les contrôles visuels et la libération paramétrique d'une charge

Le déchargement d'un autoclave est réalisé après refroidissement complet de la charge à température ambiante pour éviter le risque de brûlures par contact direct ou par un jet de vapeur (38). Il doit obligatoirement s'effectuer dans une Z.A.C qui respecte *a minima* une qualité ISO 8 conformément à la norme NF EN ISO 14644-1 (36). A la fin de chaque cycle, la validation d'une charge d'autoclave est réalisée par la ou les personnes habilitées (P.P.H) par le pharmacien conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement (41).

Il convient, en premier lieu, d'effectuer un contrôle visuel de la charge. Le P.P.H doit s'assurer que la charge était correctement disposée au sein de la chambre de stérilisation pour favoriser la bonne pénétration de la vapeur. La charge doit être entièrement sèche (absence de traces d'humidité ou de condensation dans l'emballage) pour éviter une recontamination post-stérilisation. En effet, aucun contrôle ne pourra être effectué après la stérilisation terminale. Il vérifie également que l'emballage est intact (absence de déchirure, coupures, ...), la présence des filtres et scellés sur les conteneurs ainsi que le virage des indicateurs de passage (classe 1) et des cinq (*a minima*) indicateurs-émulateurs (classe 6).

La validation paramétrique est réalisée par un PPH habilité préalablement par le pharmacien pour une durée de 3 ans. Elle s'effectue directement sur le logiciel de supervision et grâce au graphique ou au ticket édités. Les principaux paramètres sont les suivants :

- La présence du numéro d'autoclave et de la date, la vérification de l'intitulé du cycle (cycle conteneur par exemple) et la correspondance entre le numéro de cycle de supervision et le rapport de chargement ainsi que la mention « cycle terminé correctement » ou un équivalent ne laissant pas présager un dysfonctionnement

- Les valeurs des paramètres sont définies conjointement entre les exigences de la réglementation en vigueur, les recommandations du fabricant ainsi que par les opérations de qualification. Le pharmacien définit par la suite les limites d'acceptabilité. Sur le graphique, on distingue un premier pic de pression à environ 300kPa, la présence de trois pics de pression à environ 150 kPa, un premier pic de vide à 10 kPa suivi de de trois pics correspondants aux trois vides successifs (environ 30 kPa) et enfin la phase de séchage qui se traduit par une succession de plusieurs pics (injection d'air). La durée du plateau de stérilisation dure *a minima* 18 min pour une température comprise entre 134 et 137°C avec un écart inférieur à 1°C.

2.6.1.2 La stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

La validation d'une charge de S.B.T présente des similitudes avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. On retrouve par exemple un contrôle visuel à effectuer sur les différents indicateurs chimiques et sur l'intégrité de l'emballage.

Sur le rapport de cycle, l'opérateur doit s'assurer de la présence du numéro de cycle, de la date et des heures de début et de fin de cycle (durée écoulée), la vérification de l'intitulé du cycle (Standard, Express, ...) et la correspondance entre le numéro de cycle de supervision et le rapport de chargement. La mention « cycle réussi » ou un équivalent ne laissant pas présager un dysfonctionnement doit être mentionné avec le nom de l'opérateur.

La libération paramétrique est également réalisée par le PPH. Elle est, cependant, plus complexe car il existe cinq étapes dans un cycle de stérilisation au STERRAD® 100NX®. On peut citer par exemple le contrôle de :

- La pression (en Torr) à chaque étape du cycle, par exemple, lors de l'étape de vaporisation
- La température (en degré Celsius) à chaque étape du cycle, par exemple, lors de l'étape de condensation
- La concentration (en mg-s/l) en peroxyde d'hydrogène dans la chambre du stérilisateur
- La puissance (en Watts) libérée suite à la synthèse du plasma

Chaque paramètre est relié à une étape du cycle et présente des limites haute/basse d'acceptabilité. Sur chaque rapport de cycle, on pourra retrouver les paramètres obtenus grâce au système de contrôle intégré dans le stérilisateur mais également ceux enregistrés par l'I.M.S. Ce système permet principalement de fournir des données sur la pression et la température (68).

2.6.2 L'étape de libération pharmaceutique des lots

La libération pharmaceutique est réalisée par le pharmacien ou par l'interne en pharmacie. Ils doivent s'assurer de la conformité des tests, des différents paramètres ainsi que du dossier de stérilisation (daté et signé). Le dossier de stérilisation comprend *a minima* le rapport de déchargement laveur, le rapport et le graphe de stérilisation. Tous ces documents et également ceux rattachés à la traçabilité patient doivent être consignés dans un dossier de stérilisation et archivés pour une durée minimale de cinq années (41).

2.7 L'étape de transport en armoire propre et le stockage des DMR stériles

2.7.1 L'étape de transport des DMR stérilisés

L'acheminement des DMR stérilisés vers l'unité de stérilisation doit faire l'objet de procédures établies au préalable après accord mutuel entre les différents intervenants du circuit de stérilisation. Le personnel doit donc être formé et sensibilisé à la manipulation des DMR et au respect des mesures de protection et d'hygiène. Comme pour toutes les étapes de prise en charge des DMR au bloc et en stérilisation, la traçabilité informatique est obligatoire.

Le plus souvent, le transport vers les services/blocs opératoires s'effectue selon un schéma similaire à celui du transport des DMR souillés. Un planning des départs et des arrivées par service/bloc opératoire est mis en place afin de respecter les engagements de l'unité de stérilisation envers l'établissement de santé.

Plus l'unité de stérilisation est éloignée, plus le risque de perte et de casse augmente. Les perforations de type coupure (de l'intérieur vers l'extérieur) peuvent provenir de DMR coupants ou tranchants tandis que les perforations vers l'emballage interne sont le plus souvent liées à un dysfonctionnement lors du transport ou du stockage. Pour protéger le matériel, il existe des contenants rigides tels que les conteneurs, des paniers de transport spécifiques avec éléments

de calage ou tapis picots. On dispose également de systèmes de protection permettant d'éviter que le matériel abîme les pliages (*try-liner*, protection en carton ou en silicone des angles et des extrémités pointus des instruments). Les caisses de transport sont également un moyen de protéger les DMR. Le transport à proprement parler s'effectue grâce à des armoires de transport scellées par des liens de serrage. Tous les systèmes de transport doivent être nettoyés quotidiennement manuellement ou de façon automatisée avec une cabine de lavage par exemple.

L'étape de chargement en armoire est le dernier rempart avant l'arrivée des DMR stériles dans le service/bloc opératoire et avant leur stockage ou leur utilisation. Par conséquent, elle doit être réalisée de façon appliquée. Il faut tout d'abord s'assurer de l'intégrité de chaque emballage et de la présence d'une étiquette de traçabilité pour chaque composition. Les sachets et les paniers de transports peuvent être protégés par des *dust cover*. La disposition au sein de l'armoire s'effectue selon des règles de bon sens. Par exemple, les éléments les plus lourds comme les conteneurs sont placés en bas et les éléments fragiles au-dessus. Un bon de livraison part également vers le service/bloc opératoire. Il comprend la liste de toutes les compositions présentes dans l'armoire qui est elle-même identifiée au nom du destinataire (52).

2.7.2 Le stockage des DMR stériles

Le stockage des DMR stérilisés peut s'effectuer dans l'unité de stérilisation mais le plus souvent, directement dans le service ou dans l'arsenal du bloc opératoire. Afin de respecter l'intégrité du conditionnement et l'état de stérilité, « la zone de stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles » et distincte « du stockage de fournitures non stériles » (41).

L'architecture du lieu doit faire l'objet d'une réflexion préalable afin de satisfaire certaines exigences. L'entretien du sol, des différentes surfaces et des équipements de stockage doit être réalisé de façon quotidienne. Les matériaux comme le bois sont à proscrire car il favorise l'empoussièrement et rendent le nettoyage plus difficile. Il est également recommandé d'avoir une qualité d'air ISO 8. La superficie du local doit être suffisante pour éviter l'empilement et la chute des compositions. Aucun DMR ne doit être disposé à même le sol ou collés contre les murs. Le stockage des DMR se fait sur des étagères ou des rayonnages à l'abri de potentiels contaminants, de la lumière solaire et de l'humidité (41). La température ambiante et l'hygrométrie doivent être, conformément aux BPPH, respectivement maintenues entre 18-

25°C avec un taux d'humidité relatif compris entre 40-75%. Par exemple, les sachets sont disposés verticalement dans des paniers ou posés à plat sans être pliés.



**Figure 14 : Exemple d'une zone de stockage de DMR
(photographie prise à l'hôpital de la Conception)**

3. Traçabilité des opérations

Chaque DMR qui part du bloc est obligatoirement soumis à une traçabilité informatique.

3.1 Objectifs

La norme ISO 9000:2015 définit la traçabilité comme étant l' « aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet » (76). La nécessité de traçabilité des DMR fait suite aux nombreuses affaires sanitaires comme « l'affaire du sang contaminé » (77). Le processus de stérilisation étant très complexe, la réglementation associée est tout aussi contraignante. En effet, la traçabilité fait partie intégrante du système qualité qui impose l'écriture et l'application stricte de procédures.

D'un point de vue de la stérilisation, il existe différents niveaux de traçabilité :

- La traçabilité « logistique » permet le suivi d'une composition à chaque étape de sa prise en charge en stérilisation. Elle facilite la localisation de l'instrumentation en cas de perte et a toute son utilité lors de retraits de lots. Elle est associée à la traçabilité « produit » qui est un enregistrement du parcours d'une composition avec notamment une notion de responsabilité de chaque opérateur. Elle est très utile au temps t lors d'événement indésirables mais également, pour rechercher en aval un dossier de stérilisation lors d'événement médico-légal.
- La traçabilité des procédés s'effectue par l'intermédiaire des équipements et concerne l'enregistrement des paramètres comme la pression ou la température. Elle concerne également les contrôles de routine comme le BD. La traçabilité de maintenance des équipements est une preuve de conformité de l'appareil et permet de sécuriser son utilisation.
- La traçabilité des procédures permet une vérification de leur application tout au long de chaque étape du processus de stérilisation (exemple : pré-désinfection au bloc).
- La traçabilité patient avec la fiche navette indiquant le risque MCJ
- La traçabilité des contrôles environnementaux concerne tous les prélèvements (air, eau, de surface, ...) (78).

La traçabilité des DMR peut s'effectuer grâce au marquage du contenant. Cette méthode est facile à appliquer cependant il est plus difficile de retrouver un instrument en cas de perte par exemple (77). Le marquage de l'instrumentation ou T2I permet d'assurer une traçabilité individuelle. Cette méthode attribue une immatriculation propre à un instrument, définie de façon standardisée par un organisme internationale ou spécifique de l'établissement. L'immatriculant est soit une suite numérique ou alphanumérique linéaire (code barre unidirectionnel), soit en 2D ou Data Matrix (se fait selon deux axes ce qui complexifie le code) ou de type radiofréquence RFID (signal électronique) (36). Il existe différentes méthodes de lecture (Dots®, la micro-perfusion, le laser et L'immatriculation RFID ou *Radio Frequency IDentification*) (77).

Dans un contexte de lutte contre le risque de transmission des ATNC, la traçabilité de tous actes, procédés et de tout le matériel est une obligation soumise à l'Instruction n°

DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (25). La traçabilité manuelle comprend les fiches de traçabilité patient (risque MCJ), les rapports de chargement/déchargement, le dossier de stérilisation ou l'étiquetage des lots. Ces documents doivent être archivés pour une durée minimale de cinq années. Elle présente comme inconvénient d'être source d'erreur lors de la retranscription de données (78). De plus en plus d'établissements se dotent d'un logiciel de traçabilité informatique (ex : SPM OPTIM®).

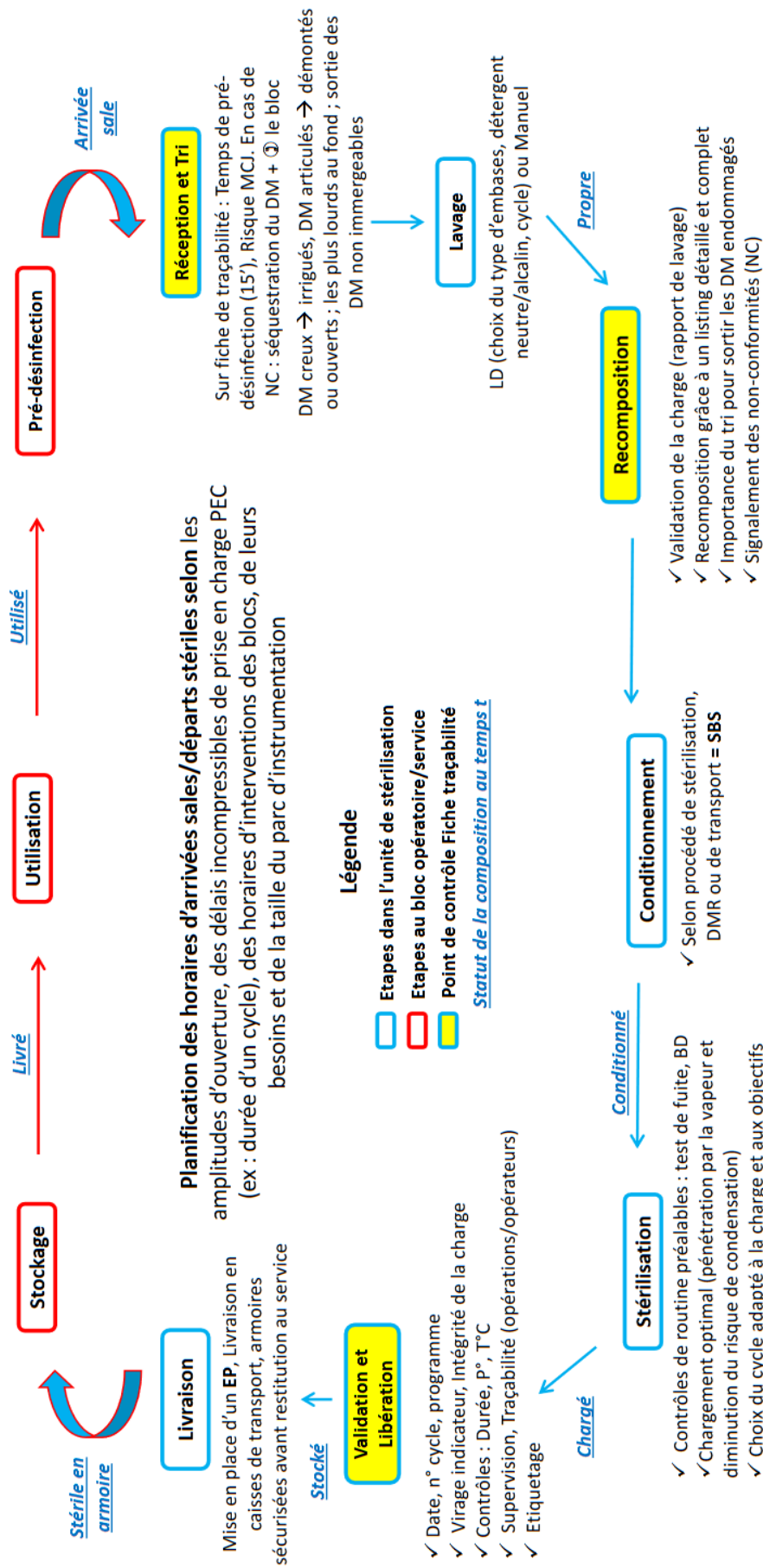
En pratique, la traçabilité s'effectue grâce à la présence d'un système documentaire (manuel qualité, procédures écrites, l'enregistrement des différentes étapes, ...), d'un étiquetage conforme et par la conservation du dossier de stérilisation *a minima* pendant cinq ans. L'étiquetage s'effectue en sortie d'autoclave après l'étape de validation de la charge grâce à une imprimante Monarch®. Sa présence certifie aux services et blocs opératoires que la composition a été prise en charge par l'unité de stérilisation. Il comprend des informations sur : l'intitulé de la composition, le destinataire, la date de stérilisation et de péremption, le nom de la personne ayant réalisée le conditionnement, les numéros de cycle et d'autoclave ainsi qu'un code barre spécifique. Deux étiquettes sont présentes : une destinée au dossier patient et une contre étiquette pour retour du DMR dans l'unité de stérilisation (63) . Conformément aux BPPH, le dossier de stérilisation doit être conservé *a minima* pendant cinq ans. Sur la page de garde, on retrouve : la date, l'identification de l'autoclave, le numéro et le type (BD, conteneur, ...) de chaque cycle réalisé, un indicateur de passage, l'étiquette de traçabilité, l'acceptation ou non du cycle avec la signature de la personne habilitée à valider la charge. A l'intérieur du dossier, on retrouve le rapport de chargement laveur/d'autoclave (date, le numéro de l'équipement, liste des compositions présentes dans une même charge, fiche de liaison, ...), le rapport de stérilisation avec le graphique de la supervision (41).

3.2 Logiciel de supervision et logiciel de traçabilité

Le système de supervision indépendant (Sysus®) permet un suivi sécurisé et continu en temps réel des cycles de LD et d'autoclaves ainsi que la surveillance des paramètres critiques (température, pression, débits, ...) par la présence de différents capteurs indépendants de ceux présents dans les appareils. C'est donc une aide à la validation des cycles et à la libération des charges grâce à une visualisation graphique. Le système n'est pas infallible et doit obligatoirement faire l'objet d'un contrat de maintenance (mises à jour, contrôles annuels, pannes, ...) (79).

Le logiciel de traçabilité métier a deux indications en stérilisation. Il permet tout d'abord d'assurer la traçabilité en temps réel des DMR durant chaque étape de la boucle (de l'arrivée sale dans l'unité de stérilisation jusqu'à son utilisation en service). Sa fonction paramétrage permet de rechercher une composition grâce à son historique, prendre connaissance de la taille du parc d'instrumentation et d'obtenir des indicateurs (de coût en UO sté, taux de rotation, nombre de demandes urgentes justifiées, ...). Il constitue également une base de données essentielle à la traçabilité de l'instrumentation. Chaque composition doit bénéficier d'un listing qui comprend, de façon non exhaustive, son libellé, le nom du service, le type et la quantité de chaque DMR y appartenant, des annotations pour les étapes de nettoyage ou de stérilisation en cas de spécificité, une photographie globale et individuelle ainsi que l'immatriculation choisie. Cette fonction joue un rôle fondamental lors de l'étape de reconstitution. On peut citer par exemple le logiciel OPTIM SPM® de la société NEXUS AG. Celui-ci est accessible sur des postes de saisies mobiles avec la possibilité de le consulter sur des écrans tactiles (78).

Le circuit de prise en charge des DMR et la traçabilité informatique de chaque étape du processus de stérilisation sont représentés dans le schéma ci-dessous.



4. Ressources humaines

Les unités de stérilisation dans les établissements de santé ont fait l'objet de profondes mutations au cours des dernières décennies. L'augmentation de l'activité dans les blocs opératoires, l'évolution des techniques chirurgicales avec la présence de DMR spécifiques, l'évolution des procédés de prise en charge des DMR de plus en plus sophistiqués associés à des ressources humaines et financières limitées sont des contraintes qui poussent les services de la stérilisation à toujours s'adapter. Bien que la stérilisation repose sur l'utilisation d'équipements automatisés, de nombreuses étapes comme la réception, le tri des DMR, la reconstitution et tous les contrôles afférents sont des opérations manuelles qui nécessitent un personnel formé et qualifié (80). La ligne directrice n°1 des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) précise que « toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée ». La conduite d'autoclave est un exemple de formation obligatoire (41).

La gestion des ressources humaines au sein d'une stérilisation est complexe pour différentes raisons. Plusieurs catégories de personnel coexistent au sein d'une unité de stérilisation. On parle de personnel médico-technique (Pharmaciens et Internes, Préparateurs en Pharmacie Hospitalière), soignant (cadre de santé, IBODE, aide-soignant) et technique (agent de stérilisation, ouvrier professionnel et technicien hospitalier) (81). L'ensemble du personnel participant aux opérations de retraitement d'un DMR doit figurer au sein de l'organigramme de la PUI.

Chacune de ces catégories possède une formation et des compétences spécifiques détaillées dans des fiches de poste validées par le pharmacien responsable et figurant dans le Système de Management de la Qualité (SMQ). On retrouve par exemple dans une fiche de poste : les principales tâches du poste, les compétences et les qualités requises ainsi que les conditions de travail (36). Il est également important de noter que dans le domaine de la stérilisation, il n'existe aucun moyen d'effectuer une vérification *a posteriori* d'une charge stérilisée ce qui prouve, une fois de plus, l'importance d'avoir un personnel formé et qualifié ainsi que des procédures adaptées qui soient respectées.

PARTIE II : LA CHIRURGIE ROBOTIQUE

I. Evolution des techniques chirurgicales : de la chirurgie ouverte à la coelioscopie

1. La chirurgie à ciel ouvert

Parmi les techniques de chirurgie « à ciel ouvert », on retrouve la laparotomie. C'est une technique chirurgicale traditionnelle qui consiste à ouvrir l'abdomen du patient grâce à une large incision verticale (sous le nombril) ou horizontale (au-dessus du pubis) afin d'accéder à un organe interne (82) (83). Elle est particulièrement utilisée en oncologie dans le traitement des tumeurs nécessitant une exérèse chirurgicale (84). Cette technique est cependant traumatique pour le patient car elle occasionne des saignements abondants, des douleurs post-opératoires sur une zone plus large que celle ciblée, un risque infectieux et d'importantes cicatrices (1). Ces inconvénients ont représenté un frein dans le développement de la laparotomie dans certaines disciplines. C'est la raison pour laquelle une nouvelle approche chirurgicale a vu le jour : la chirurgie mini-invasive avec dans un premier temps l'avènement de la coelioscopie également appelée chirurgie « à ciel fermé ».

2. La coelioscopie conventionnelle

2.1 Principe de la technique

C'est une technique de chirurgie mini-invasive réalisée sous anesthésie générale permettant de réaliser une intervention grâce à de petites incisions dans la cavité abdominale (85). Une petite incision est le plus souvent réalisée dans la région du nombril afin d'y insérer une aiguille qui permettra l'insufflation de dioxyde de carbone (CO₂) dans la cavité abdominale pour créer un « espace de travail » appelé pneumopéritoine (86). Le système optique ainsi que l'instrumentation chirurgicale spécifique sont introduits dans d'autres incisions grâce à des trocars dont le nombre et la taille dépendent de l'intervention.

Le système de vision du champ opératoire est constitué de trois éléments : l'endoscope qui est le seul élément à être introduit dans la cavité abdominale, une source lumineuse de type xénon ou halogène et une caméra vidéo équipée d'un *Charged Coupling Device* (CDD) afin de transformer l'image réelle (photons) en image analysable sur l'écran (87).

Parmi les instruments opératoires classiquement utilisés lors d'une intervention opératoire, on retrouve par exemple (87) :

- Les ciseaux coelioscopiques : utilisées pour la dissection ou la coagulation
- Les pinces (à clip, fenêtrées, à extraction, ...) : utilisées pour la dissection, la préhension, la coagulation
- Les dissecteurs
- Les porte-aiguilles : utilisés pour la réalisation de sutures

2.2 Applications cliniques

On distingue deux types de coelioscopie. La coelioscopie diagnostique est indiquée dans la recherche d'anomalies difficiles à mettre en évidence comme les séquelles d'une infection génitale, une suspicion d'endométriose ou pour effectuer un bilan d'infertilité. La coelioscopie thérapeutique ou coeliochirurgie permet de traiter une pathologie identifiée (appendicite aigue, ablation d'un kyste ovarien, grossesse extra-utérine, ...) (88).

La coelioscopie s'est beaucoup développée dans les années 1980 en chirurgie digestive pour réaliser des appendicectomies et des cholécystectomies (86). Cette technique s'est ensuite étendue vers d'autres spécialités afin de s'affranchir de la chirurgie « à ciel ouvert ». On peut citer par exemple la chirurgie bariatrique, urologique, gynécologique ou oncologique (89).

2.3 Les avantages et inconvénients de la coelioscopie conventionnelle

2.3.1 Avantages de la coelioscopie

La coelioscopie est moins traumatisante que la chirurgie « ouverte ». Elle présente différents avantages pour le patient et le chirurgien explicités dans le tableau ci-dessous (2) (85) (90) (91).

Tableau 3 : Avantages de la coelioscopie conventionnelle

Avantages	Justifications
Réduction de la douleur post-opératoire, des saignements et du risque hémorragique	Préservation de la paroi abdominale donc moins invasif Incisions plus réduites et préservation des organes à proximité
Réduction du risque infectieux et de complications post-opératoires	
Coûts moins importants	Réduction de la durée de l'intervention et de l'hospitalisation
Précision du geste	Présence du système optique en particulier de l'endoscope qui améliore la visibilité du chirurgien
Avantage esthétique	Cicatrices plus petites et moins visibles
Abrège le délai de rétablissement avec un retour à la vie normale plus rapide	Suites opératoires moins difficiles avec par exemple une reprise du transit plus rapide

2.3.2 Inconvénients de la coelioscopie

La coelioscopie conventionnelle présente également des inconvénients propres à la spécificité de la technique et à l'instrumentation associée (2) (85) (90) (91) :

Tableau 4 : Limites de la coelioscopie conventionnelle

Inconvénients	Justifications
Courbe d'apprentissage plus longue avec des temps opératoires également allongés en début de formation	Nécessite une formation adaptée à l'environnement technologique spécifique (trocarts, ciseaux coelioscopiques, ...) et coordination entre le chirurgien et son assistant
Champ de vision moins étendu avec perte de profondeur pour le chirurgien	Vision en deux dimensions (2D)
Perte du contrôle du champ de vision pour le chirurgien et perte de la coordination yeux-mains	Caméra non maîtrisée par le chirurgien car c'est l'assistant qui est responsable de l'endoscope tout au long de l'intervention
Mouvements contre-intuitifs ce qui rend certaines opérations très difficiles	Rotation autour d'un axe fixe entraînant une inversion des gestes. Ex : pour déplacer une pince vers la droite, la main tenant la pince doit aller vers la gauche)
Démultiplication variable du geste et tremblements physiologiques des mains du chirurgien	Liée à la longueur de l'instrument coelioscopique et à sa partie extracorporelle
Mobilité réduite des instruments coelioscopiques (rigidité)	Maximum cinq degrés de liberté au lieu de sept pour le poignet de l'Homme
Technique non transposable à toutes les situations	Exemple : non indiquée si opérations multiples par laparotomie
Position non ergonomique	Position debout du chirurgien durant plusieurs heures

La coelioscopie est une technique révolutionnaire dans le domaine chirurgical. Il s'agissait donc de prendre en compte tous les bénéfices apportés par la chirurgie mini-invasive sans oublier les limites de la coelioscopie conventionnelle. C'est dans ce contexte que se développa la chirurgie robot-assistée.

II. La chirurgie robot-assistée

1. Définitions

Le terme « robot » tient son origine du terme « *robota* » qui signifie « travail, corvée » en tchèque. Il fut publiquement utilisé pour la première fois par l'écrivain Karel Čapek dans sa pièce de théâtre « *Rossumovi univerzální roboti* » en 1921 (92). Elle nous raconte l'histoire d'un ingénieur savant à l'origine de la création d'androïdes capables de remplacer l'Homme dans ses tâches quotidiennes.

Malgré le fait qu'il soit associé au terme « chirurgie », le terme « robot » n'est pas adapté à la réalité des faits. Le robot chirurgical est défini comme un « dispositif électrique doté de capteurs de sensations » pouvant « être programmé ou contrôlé à distance par un chirurgien, en sorte de positionner et manipuler des instruments pour accomplir des tâches chirurgicales » (93). Le robot chirurgical ne remplace pas l'Homme dans sa pratique médicale : il ne peut pas réaliser de tâches de façon autonome sans l'aval du chirurgien. Le robot représente une aide supplémentaire en sécurisant des actes complexes de chirurgie mini-invasive qui nécessitent une grande concentration et précision. Il serait ainsi plus approprié de parler de « chirurgie robot-assistée » (94).

En 2002, l'ANAES a défini trois types de robotique utilisés en thérapeutique. La robotique de repérage est principalement utilisée en orthopédie et en neurochirurgie pour faciliter la « mise en place de broches guides » grâce à des images radiologiques ou permettre de repérer des tumeurs ou des structures anatomiques grâce à des images scanner ou IRM. La robotique de visualisation fut développée par des chirurgiens digestifs pour répondre à des besoins en laparoscopie. Le robot est dit « passif » car ce n'est pas une machine programmée : il répond uniquement aux ordres du chirurgien. Enfin, la robotique d'instrumentation concerne la télémanipulation. L'ANAES a également décrit trois systèmes robotisés (actifs, semi-actifs et passifs) présentés respectivement en **Annexe 3** (93).

La télémanipulation chirurgicale est un terme désignant le fait de pouvoir réaliser une intervention à distance. Le chirurgien se trouve dans la salle opératoire dans un espace séparé de celui du patient. Ce concept est couplé à la notion de « maître-esclave ». Les directives per-opératoires du chirurgien (« le maître ») parviennent au robot (« l'esclave ») grâce à des

commandes manuelles ou vocales pré-enregistrées (95). Le robot est considéré comme un « esclave » car son rôle principal est de porter les différents instruments nécessaires à l'intervention.

2. Apparition du concept de chirurgie robotique

Comme nous le rappellent Pugin et al., « *le développement du concept de chirurgie à distance par l'armée américaine dans les années 1980* » coïncide « *avec le développement de la chirurgie mini-invasive* » ce qui « *a permis un transfert de technologie, répondant à un besoin inhérent de la laparoscopie* » (96). Le domaine militaire est un pionnier dans l'utilisation des robots médicaux. L'environnement hostile rendait difficile le déplacement des blessés vers l'hôpital et le retard de prise en charge (*Golden hour*) favorisait le décès de patients par choc hémorragique par exemple (92). L'objectif était donc de pouvoir agir dans l'urgence auprès du patient mais à distance du champ de bataille. C'est dans ce contexte que se développèrent les différentes avancées technologiques permettant l'apparition des différentes générations de robots chirurgicaux.

La neurochirurgie et l'orthopédie furent les premières spécialités à pouvoir bénéficier du soutien des robots. Les repères anatomiques sont fixes, à la différence de la chirurgie viscérale, ce qui facilite la pré-programmation du robot pour qu'il agisse de façon autonome (système actif). Ainsi le bras robotique *PUMA®* (97) développé par la société Unimation fut utilisé pour la première fois sur l'être humain en 1985 afin de réaliser une biopsie neurochirurgicale.



Figure 15 : Bras robotique PUMA® 500

En 1992, c'est le prototype *ROBODOC®* (98) de la société Integrated Surgical Systems Inc. qui permit de développer le secteur de la chirurgie orthopédique. C'est d'ailleurs le seul robot

ayant obtenu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) dans le domaine de la chirurgie orthopédique (92).

En 1969, le *Charged Coupling Device* (CDD) ou dispositif à couplage de charges a permis le développement du capteur d'images qui permet de convertir un signal électromagnétique lumineux en un signal amplifié et visible (99). L'immersion en 3D a également permis de favoriser la chirurgie robotique.

Né d'une collaboration entre la NASA et le *Stanford Research Institute* (SRI), le projet *SRI green telepresent surgery system* fut développé en 1980. L'objectif était de créer un « véhicule opératoire mobile équipé d'un télémanipulateur chirurgical » (94) dont le chirurgien aurait le contrôle loin du champ de bataille. Celui-ci combinait un système de télémanipulation avec une projection en 3D. Le projet fut par la suite abandonné car le temps de télétransmission était trois fois plus long que celui nécessaire pour réaliser une chirurgie ouverte.

3. Les précurseurs du robot Da Vinci®

3.1 Le système de chirurgie robotique AESOP®

La société Computer Motion développa, avec le soutien financier de la DARPA, le premier bras robotique équipé d'un endoscope ce qui permet de rétablir le champ de vision du chirurgien. Le porte-endoscope AESOP 1000® fut commercialisé en 1994 après avoir obtenu l'autorisation de la FDA. Deux ans plus tard, la deuxième génération de bras robotique apparue sous le nom d'AESOP 2000®. Contrairement à la première génération contrôlée par des pédales, le contrôle de l'AESOP 2000® se faisait par commande vocale ce qui permettait au chirurgien d'avoir plus de liberté de mouvements. En 1998, l'AESOP 3000® fut à son tour mis sur le marché. Possédant un plus grand nombre de degrés de liberté, l'intervention chirurgicale s'en retrouvait plus précise. Pour la quatrième et dernière génération de bras robotique, appelée AESOP HR® (Hermes Ready), le constructeur avait étendu la commande vocale à d'autres fonctionnalités comme le positionnement de la table d'opération (92).

Le système AESOP® (100) est constitué d'un bras robotique qui tient l'endoscope et d'un système informatique relié à un système de commande vocale (23 ordres possibles) préalablement paramétré et spécifique du chirurgien (96). La force du système AESOP® réside dans sa capacité à diminuer le nombre de personnes présentes dans la salle d'opération. Le bras robotique remplace l'assistant sujet à la fatigue lors de l'intervention chirurgicale. Il permet également de stabiliser les mouvements de l'endoscope et ainsi obtenir des images de meilleures qualités.



Figure 16 : Système de chirurgie robotique AESOP® 3000

3.2 La plateforme de chirurgie robotique ZEUS®

Le concept de télémanipulation et de relation « maître-esclave » débuta réellement avec le développement du système ZEUS® (101) en 1998 par la société Computer Motion. En effet, le télémanipulateur est sous le contrôle du chirurgien grâce à une console de commande reliée à trois bras indépendants fixés à une table chirurgicale. Le premier bras est responsable de l'endoscope tandis que les deux autres bras possèdent chacun quatre degrés de liberté et sont responsables des autres dispositifs médicaux nécessaires à l'intervention. Contrairement au premier bras qui répond à une commande vocale, ceux-ci sont contrôlés par des joysticks présents sur la console (92).



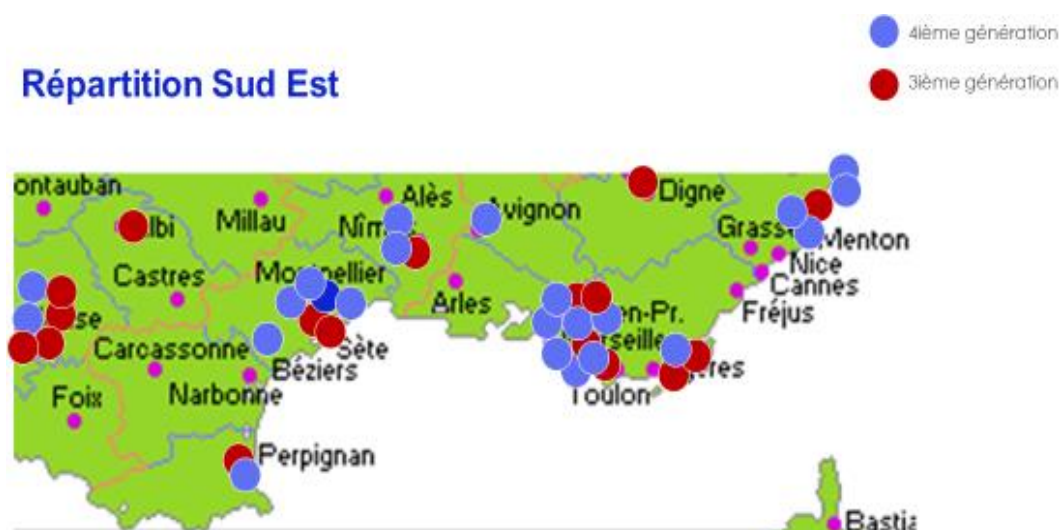
Figure 17 : Console et bras robotisés du système ZEUS®

La plateforme ZEUS® fut utilisée pour la première fois en 1998 dans le cadre d'une chirurgie utérine puis un an plus tard en chirurgie cardiaque. En 2001, l'opération Lindbergh associa le système de télécollaboration SOCRATES à la plateforme de chirurgie robotique ZEUS® pour réaliser la première opération chirurgicale à longue distance. Depuis New-York, le Dr. Jacques Marescaux réalisa en 54 minutes une cholecystectomie sur un patient situé à Strasbourg. La principale difficulté de cette intervention résidait dans la nécessité d'un système de transfert de données grande vitesse afin de limiter au maximum le délai entre le geste du chirurgien, sa réalisation sur le patient et la perception de son efficacité. On estime que le temps écoulé doit être inférieur à 300 millisecondes pour assurer au chirurgien un confort semblable à une intervention classique (95). Malgré ce succès, la société Computer Motion fusionna en 2003 avec la société Intuitive Surgical® ce qui mit fin à la commercialisation du système de chirurgie robotique ZEUS®.

4. Le système de chirurgie robotique Da Vinci®

4.1 Les différentes générations de robots

Le système de chirurgie robot-assistée Da Vinci® représente l'aboutissement de 35 années de recherche et de technologie. En janvier 2022, on comptait environ 195 robots en France avec une répartition similaire entre les établissements publics et privés. Seuls 20 établissements en France sont équipés d'un deuxième système. La répartition des systèmes de troisième et quatrième génération dans la région Sud-est est la suivante (données issues d'un document interne fourni par la société Intuitive Surgical) :



**Figure 18 : Répartition Sud-Est des robots Da Vinci®
de 3^e et 4^e génération**

Le premier système Da Vinci® fut commercialisé en Europe en 1997 et obtint en 2000 l'autorisation de la FDA pour son indication dans les laparoscopies. Deux ans plus tard, Intuitive Surgical transforma le système à trois bras en un système à quatre bras. Servant de pince ou d'écarteur, il permettait une meilleure exposition des structures anatomiques. La mise sur le marché en 2006 de la deuxième génération, le Da Vinci S®, avait pour objectif d'améliorer la prise en main de l'automate en augmentant l'amplitude possible des bras/instruments et en y incorporant une vision en trois dimensions (92). Trois grandes innovations furent par la suite incorporées dans le Da Vinci Si®, commercialisé en 2009 : la présence d'une caméra haute définition, la fluorescence en vision infra-rouge après injection IV de vert d'indocyanine (102) et la possibilité d'avoir une seconde console pour faciliter l'apprentissage des jeunes chirurgiens. Les trois systèmes sont présentés ci-dessous (103).

1999



Da Vinci®

2006



Da Vinci® S

2009



Da Vinci® Si

Figure 19 : Différentes générations de robots Da Vinci®

Malgré ces innovations, le Da Vinci® Si présentait plusieurs inconvénients (92) :

- Les bras robotiques sont très volumineux ce qui favorise les collisions externes.
- L'endoscope présente un diamètre (12 mm) supérieur à celui des instruments (8 mm) ce qui le contraint à être positionné sur un seul bras robotique spécifique.
- Lorsqu'un changement de quadrant est nécessaire dans une même intervention, il faut déverrouiller les bras robotiques avant de repositionner le chariot-patient sur le nouveau quadrant. Ces manœuvres prolongent donc le temps de l'anesthésie et la durée de l'intervention.

Ces nombreuses contraintes sont à l'origine du développement de la quatrième génération de systèmes de chirurgie robotique. En 2014, Intuitive Surgical commercialisa le premier modèle de cette nouvelle génération, le Da Vinci® Xi (103), qui intègre les dernières avancées technologiques (92) (104) :

- Les bras robotiques multi-articulés ont une liberté de mouvement accrue ce qui réduit le risque de collisions externes.
- La technologie *Integrated Table Motion* permet de repositionner le patient au cours d'une intervention sans devoir l'interrompre. Le chirurgien peut ainsi changer de quadrant opératoire et avoir un meilleur accès à la cavité abdominale.
- L'endoscope associé au Da Vinci® Xi présente un diamètre semblable à celui des instruments (8mm) ce qui lui permet d'être positionné sur n'importe quel bras. Il offre également des images en 3D plus claires, avec une meilleure résolution et une perception de profondeur. Son repositionnement peut être effectué directement à partir de la console et l'étalonnage ainsi que les blancs ne sont plus nécessaires pendant l'opération.
- L'imagerie par fluorescence *Firefly* intégrée permet de visualiser en temps réel la perfusion des tissus ou les voies biliaires.

- La pince de thermofusion de seconde génération *Vessel Sealer Extend* est un instrument polyvalent permettant de saisir, sceller et sectionner des vaisseaux de 7mm de diamètre.
- La pince à préhension bipolaire *Force Bipolar* associée à la technologie *Dual Grip* permet d'optimiser le choix de l'instrument à la procédure en cours.
- La nouvelle gamme d'agrafage possède des mors articulés qui permettent au chirurgien d'avoir un contrôle plus précis et une sensation de retour de profondeur.



Figure 20 : Robot chirurgical Da Vinci® Xi (2017)

Le système Da Vinci® Xi (présenté ci-dessus (105)) est à ce jour le système le plus performant commercialisé en France par la société Intuitive Surgical. Il représente cependant un investissement non négligeable (~ 2 millions d'euros) qui a favorisé la commercialisation du Da Vinci® X en 2017. C'est une version plus « économique » avec moins de fonctionnalités disponibles. Les différences entre les deux systèmes sont spécifiées en **Annexe 4**. La console et le chariot d'imagerie du Da Vinci® Xi sont compatibles avec le modèle X contrairement au chariot-patient qui est spécifique du système. Le modèle X est le système actuellement utilisé au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM). Ses caractéristiques techniques seront donc explicitées en détail dans le chapitre suivant.

Le Da Vinci® Single Port (SP) est le dernier système de la société Intuitive Surgical. Commercialisé en 2018, il présente la particularité de n'avoir qu'un seul bras qui fournit 3 instruments multi-articulés à 360° permettant d'atteindre des espaces encore plus profonds et étroits comme en chirurgie transnasale. Il est également doté de la toute première caméra 3D

HD entièrement articulée (106). La console, le chariot-patient et la colonne technique sont propres au système et incompatibles avec ceux précédents (107). Il n'est actuellement pas disponible en France (prévision 2023).

4.2 Le robot Da Vinci® X et les DMR spécifiques de la chirurgie robot-assistée

4.2.1 Caractéristiques techniques du robot Da Vinci® X

Le robot chirurgical Da Vinci® X est le système actuellement utilisé à l'AP-HM. Selon l'ANAES, le système Da Vinci® est classé comme étant un robot d'instrumentation passif. C'est également un dispositif médical marqué CE de classe IIb (104). Conçu pour assurer des interventions chirurgicales selon une approche mini-invasive, il se compose d'une console, d'un chariot-patient et d'un chariot d'imagerie reliés par un système de câbles électriques en fibres optiques (108) (109). La description des trois éléments du robot Da Vinci® X a été réalisée à partir des fiches techniques fournies par la société Intuitive Surgical.



Figure 21 : Robot Da Vinci® X

(photographie prise lors d'une *Sleeve* à l'hôpital de la Conception, AP-HM)

La **console** du chirurgien est un élément fixe généralement placé dans un des angles de la pièce en dehors du périmètre stérile. Elle permet au chirurgien de piloter les 4 bras chirurgicaux du robot à distance de la table d'opération et d'effectuer les différents réglages pré-opératoires (positionnement et netteté de la caméra, coagulation, ...). L'intervention chirurgicale ne débute que lorsque chaque instrument se situe dans le champ de vision du chirurgien. La console est composée :

- d'un système de vision binoculaire (ou visionneuse) constitué de deux écrans LCD indépendants permettant une vision du champ opératoire en 3D et haute résolution (HD)
- de deux manettes de commande (ou manipulateurs) pour contrôler les bras robotiques
- d'un accoudoir avec un pavé tactile, des commandes de réglage ergonomique pour la console, des boutons d'alimentation et d'arrêt d'urgence
- d'un pédalier pour activer le contrôle de l'endoscope, l'embrayage, la mise au point de la caméra, la coagulation bipolaire et la cautérisation monopolaire (110)
- de deux freins

A l'AP-HM, les hôpitaux de la Timone et de la Conception bénéficient d'une double console ce qui facilite l'apprentissage de l'étudiant supervisé par un sénior.



Figure 22 : Console du robot Da Vinci® X

Le **chariot-patient** se place à proximité de la table du bloc opératoire. Il se compose :

- d'une colonne, support des bras robotiques
- d'une embase qui comporte un système de chariot motorisé pour faciliter le transport du chariot-patient, une composante électronique et un panneau de connexion
- d'un moteur d'entraînement pour le chariot avec une barre, un accélérateur et des poignées afin de manœuvrer le chariot
- de quatre bras robotiques protégés par des housses stériles

Depuis l'arrivée de la quatrième génération, il n'y a plus de bras robotique spécifiquement dédié à l'endoscope. Il peut être placé sur n'importe quel bras. Cependant, le bras responsable de l'optique doit être aligné dans l'axe central du chariot tandis que les bras « instruments » sont placés autour dans une configuration en triangle (108). L'endoscope et les instruments sont attachés ou détachés de leur bras respectif selon une procédure peropératoire.

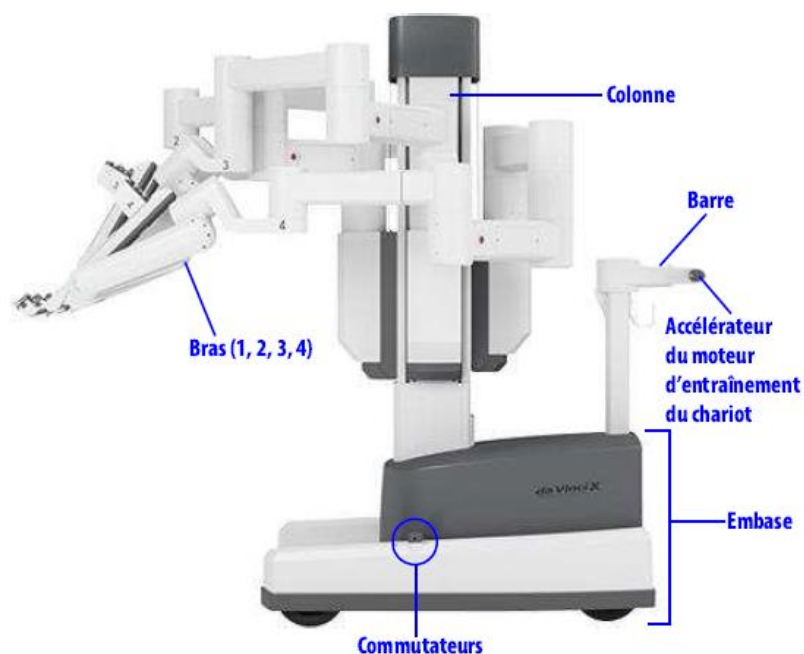


Figure 23 : Chariot-patient du robot Da Vinci® X

Le système d'imagerie est constitué de la visionneuse 3D présente sur la console du chirurgien, de l'endoscope et du **chariot d'imagerie** (ou **colonne technique**). Ce dernier est associé à un système informatique très performant capable de retranscrire jusqu'à 12000 fois par seconde les mouvements des instruments (94).

Le chariot d'imagerie se compose :

- d'un écran tactile permettant de rendre visible le site chirurgical côté patient
- de composants électroniques pour le traitement des images vidéo, les algorithmes de contrôle du système, ...
- du processeur vidéo qui réceptionne et traite les données vidéo entrantes de l'endoscope avant de les transférer vers l'écran tactile et la visionneuse 3D
- du contrôleur d'endoscope qui est constitué d'une source lumineuse haute intensité pour éclairer le site opératoire et d'un système électronique de traitement d'images vidéo
- de l'unité d'électrochirurgie ERBE VIO dV indispensable à la réalisation de chirurgie haute fréquence (coupe et dévitalisation de tissus, coagulation)
- d'étagères de rangement pour entreposer des accessoires (insufflateurs, ...)
- de deux porte-réservoirs associés à l'insufflateur

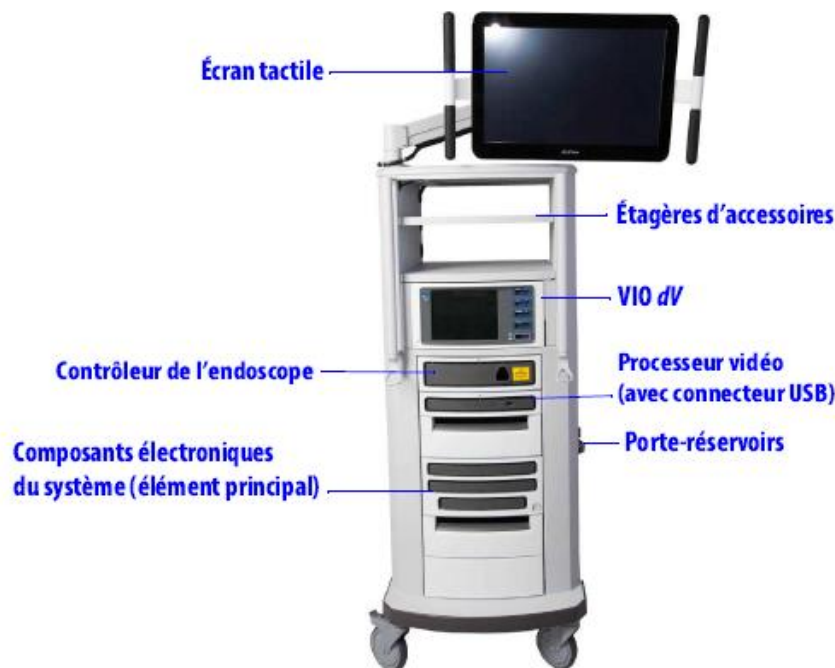


Figure 24 : Chariot d'imagerie du robot Da Vinci® X

Les dimensions physiques du robot Da Vinci® X sont résumées dans le tableau ci-dessous :

	Console du chirurgien	Chariot patient	Chariot d'imagerie
Hauteur (min)	145 cm	179 cm	193 cm avec l'écran tactile rentré
Hauteur (max)	178 cm	208 cm	223 cm avec l'écran tactile déployé
Largeur	97 cm	91,44 cm	67,6 cm
Profondeur	86 cm	156 cm	92,7 cm
Poids	264 kg	545 kg	258,5 kg
Garde au sol	48 mm	48 mm	10,2 cm

Tableau 5 : Dimensions physiques du Da Vinci® X

Afin d'assurer le bon fonctionnement du robot, la température de la pièce doit être comprise entre 10-30°C et le taux d'humidité (sans condensation) ne doit pas dépasser 85% (33).

La disposition de chaque élément dans la salle opératoire dépend de la procédure et de l'intervention. Cependant trois règles sont de rigueur :

- Le chirurgien doit toujours avoir une vision directe sur les bras du robot.
- Le chariot-patient doit être positionné au-dessus de l'organe à opérer.
- Le chariot d'imagerie est positionné en face de l'aide opératoire.

Les dernières générations de robot possèdent un système de maintenance préventive et de contrôle à distance afin de pallier à toute situation d'urgence (111).

4.2.2 Les DMR spécifiques utilisés en chirurgie robot-assistée Les endoscopes

Les données ainsi que les photographies sont issues de plusieurs documents techniques fournis par la société Intuitive Surgical® : le Manuel d'utilisation des instruments et accessoires des systèmes Da Vinci® Xi et X ainsi que les Instructions de retraitement de l'endoscope Da Vinci®. Les endoscopes 8 mm appartiennent au système d'imagerie. Ils permettent d'obtenir des images vidéo tridimensionnelles en haute définition du site opératoire. Ces images sont traitées par un système électronique puis rendues accessibles par la visionneuse 3D.

Un endoscope est composé de six éléments représentés ci-dessus : un embout (ou extrémité), une tige, l'embase, le boîtier (ou bague), le câble et le connecteur avec ou sans protection.

L'extrémité de l'endoscope peut être droite (0°C) ou inclinée (30°C) en fonction du type d'intervention et de l'opérateur.

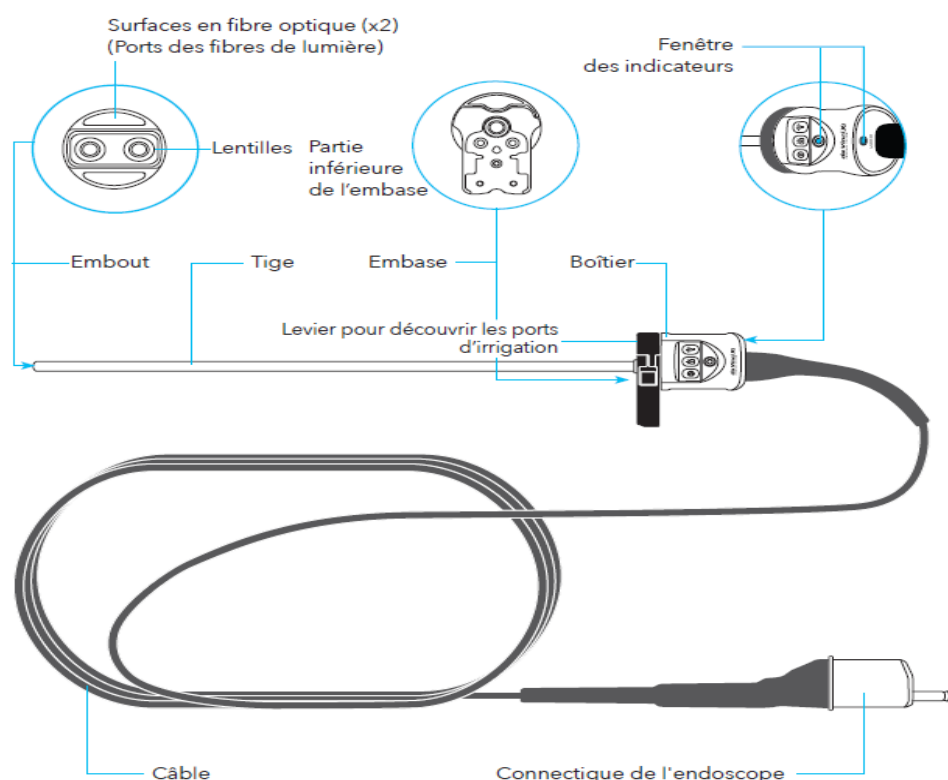


Figure 25 : Schéma d'un endoscope sans protection de connectique

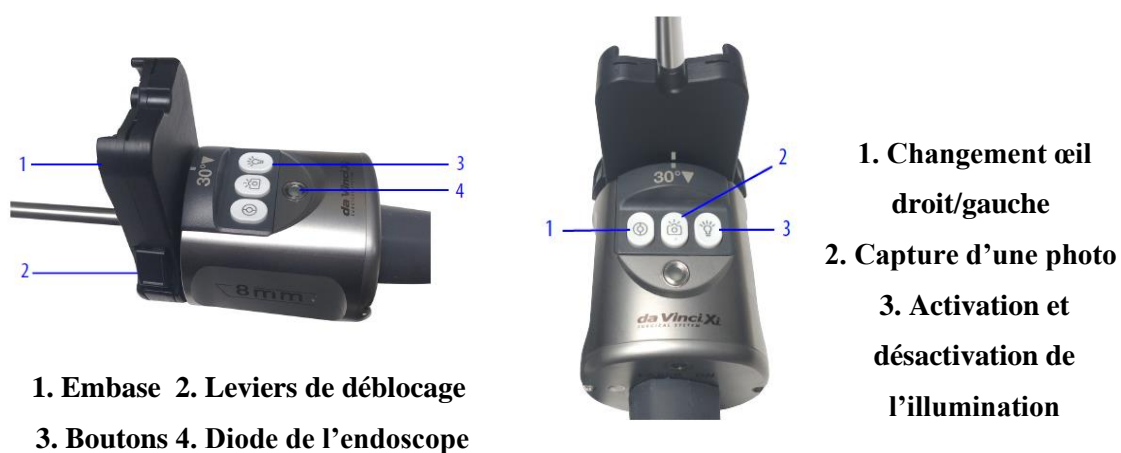


Figure 26 : Boîtier de l'endoscope

L'endoscope peut être fixé indifféremment sur un des quatre bras d'instrumentation du chariot patient. L'emplacement de l'endoscope peut ainsi être modifié au cours de l'intervention

chirurgicale grâce aux leviers de déblocage. On parle de « changement de point d'intervention ».

4.2.2.1 Les instruments EndoWrist et Single-Site

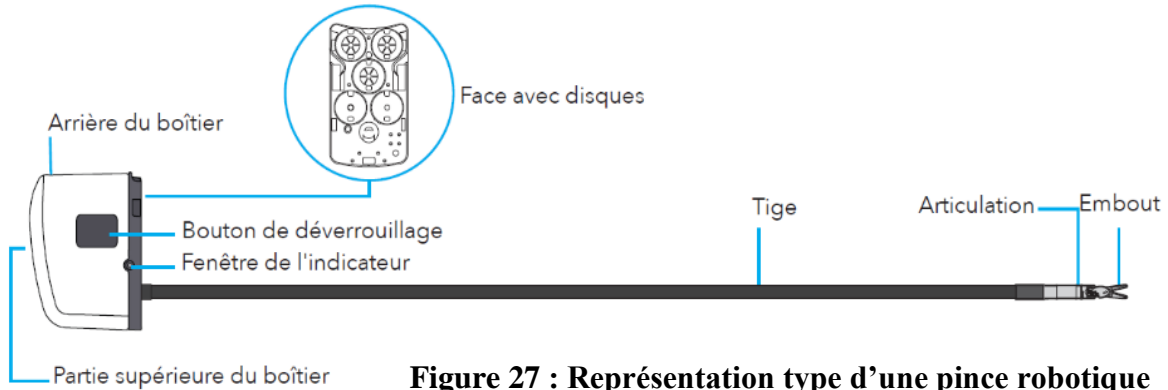


Figure 27 : Représentation type d'une pince robotique



1. Orifices de rinçage pour le retraitement
2. Boîtier et 3. Boutons de desserrage
4. Disques (mobilité de l'instrument)

Figure 28 : Boîtier d'un instrument EndoWrist®

L'articulation à l'extrémité distale de chaque instrument Endowrist® possède sept degrés de liberté et deux axes de rotation. Cette technologie mime le poignet de l'être Humain ce qui augmente la dextérité endo-corporelle de plusieurs tâches chirurgicales (préhension, suture, ...) et rend le système plus intuitif pour l'opérateur (102).

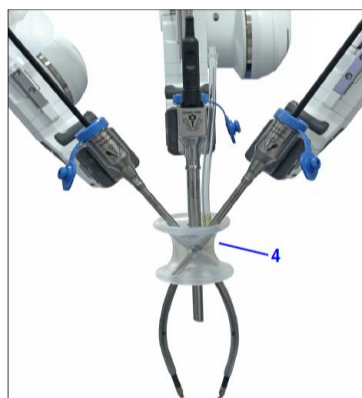


Figure 29 : Configuration des instruments Single-Site® autour du point d'intervention

La technologie Single-Site® permet de réaliser une procédure chirurgicale à travers une unique incision (point d'intervention) au niveau ombilical. Les instruments semi-rigides et l'endoscope sont insérés dans des canules courbes selon une configuration en triangle afin d'obtenir le maximum de portée et minimiser le risque de collision. Ces instruments peuvent être articulés ou non articulés (112).

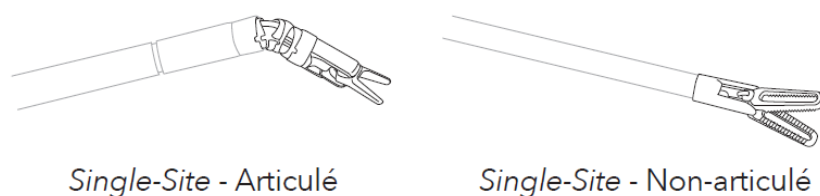


Figure 30 : Embouts des instruments Single-Site®

Les tableaux ci-dessous récapitulent les indications et le nombre d'utilisations des principales pinces utilisées en chirurgie robotique. Les instruments soulignés sont ceux pouvant être utilisés pour une procédure Single-Site®. Les données sont issues de plusieurs documents techniques disponibles sur le site internet de la société Intuitive Surgical® : le Manuel d'utilisation des instruments et accessoires des systèmes Da Vinci® Xi et X, le Catalogue des instruments et accessoires Da Vinci®, les Instructions de retraitement des instruments Da Vinci® (EndoWrist®, Single-Site® et Stapler), les Annexes des instructions de retraitement et l'Addenda aux annexes des instructions de retraitement. Les photographies proviennent de la stérilisation centrale de la PFL.

Type d'instruments	DMR	Angle d'ouverture, Longueur des mors	Longueur utile	Utilisations prévues	Nombre d'utilisations maximal	Nombre de cycles de retraitement
Instruments de cautérisation monopolaire Endowrist	Ciseaux courbes monopolaires	29 degrés 1,3 cm	31,75 cm	Manipulation des tissus : Découpe, dissection contondante/tranchante, électrocautérisation	10	15
	Spatule monopolaire	- 1,7 cm	32,26 cm	Dissection et division des tissus	10	15
	<u>Crochet monopolaire</u>	- 1,6 cm	32,26 cm	Dissection et division des tissus	10	15

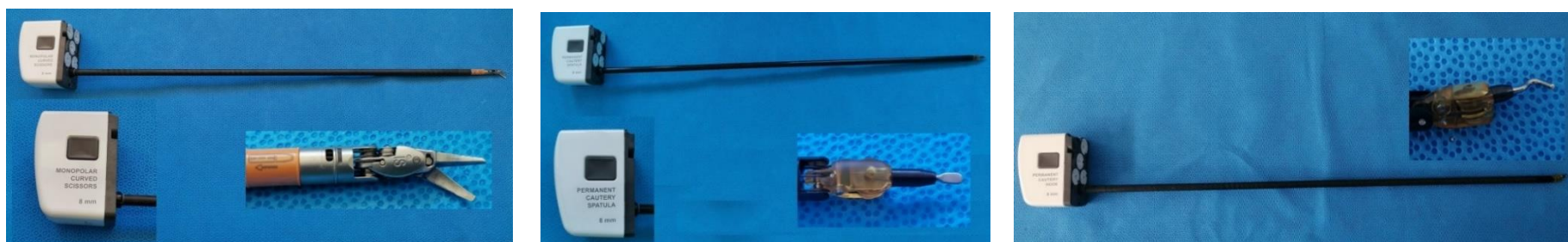


Figure 31 : Ciseaux courbes monopolaires, Spatule monopolaire, Crochet monopolaire (gauche à droite)

Type d'instruments	DMR	Angle d'ouverture, Longueur des mors	Longueur utile	Utilisations prévues	Nombre d'utilisations maximal	Nombre de cycles de retraitement
Instruments de cautérisation bipolaire Endowrist	Pince bipolaire Maryland	45 degrés 2,0 cm	32,77 cm	Manipulation endoscopique des tissus : Dissection, Préhension et Rétractation tout en envoyant de l'énergie bipolaire	14	19
	<u>Pince bipolaire fenêtrée</u>	45 degrés 2,1 cm	32,77 cm	Identique	14	19
	Dissecteur bipolaire courbe	45 degrés 2,2 cm	33,02 cm	Identique + Dissection et séparation à plat des tissus autour des vaisseaux, ganglions et structures bronchiolaires	14	19

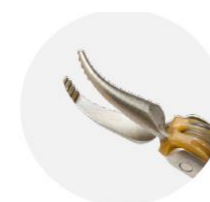
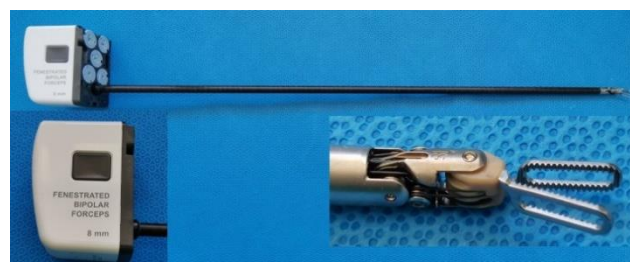
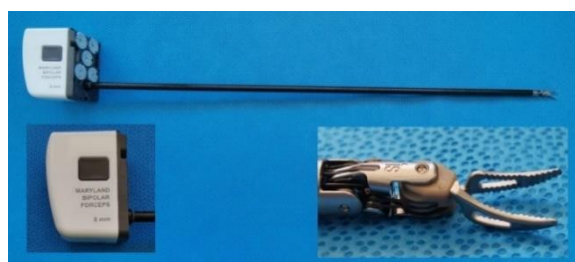


Figure 32 : Pince Maryland et bipolaire fenêtrée, Mors d'un dissecteur bipolaire courbe (gauche à droite)

Type d'instruments	DMR	Angle d'ouverture, Longueur des mors	Longueur utile	Utilisations prévues	Nombre d'utilisations maximal	Nombre de cycles de retraitement
Pincés Endowrist	Pince fenêtrée à embout excurvé	60 degrés 3,2 cm	32,77 cm	Préhension, Manipulation, Dissection atraumatiques des tissus mous en préservant les vaisseaux, tissus et structures pulmonaires	10	15
	Pince <u>cadière</u>	30 degrés 2,0 cm	32,77 cm	Préhension, Manipulation et Rétraction des tissus	18	23
	Pince Cobra	60 degrés 2,0 cm	32,51 cm	Préhension énergétique, Manipulation et Rétraction des tissus denses ou fibreux	18	23



Figure 33 : Mors d'une pince fenêtrée à embout excurvé, Pince cadière et cobra (gauche à droite)

Type d'instruments	DMR	Angle d'ouverture, Longueur des mors	Longueur utile	Utilisations prévues	Nombre d'utilisations maximal	Nombre de cycles de retraitement
Ciseaux Endowrist	Ciseaux de Potts	22 degrés 1,1 cm	31,50 cm	Manipulation endoscopique des tissus : Sectionnement et Dissection tranchante	10	15
Porte-aiguilles Endowrist	Porte-aiguille « Large »	30 degrés 1,0 cm	31,50 cm	Manipulation, Orientation des aiguilles de gros calibre et Réalisation de sutures	15	20
	Porte-aiguille « Large SutureCut »	38 degrés 1,1 cm	31,50 cm	Identique	15	20



Figure 34 : Ciseaux de Potts, Porte-aiguille « Large » et « Large SutureCut » (gauche à droite)

Type d'instruments	DMR	Angle d'ouverture, Longueur des mors	Longueur utile	Utilisations prévues	Nombre d'utilisations maximal
Applicateurs de clips Endowrist	Applicateur de clips « Large » (M)	55 degrés 2,4 cm	33,27 cm	Utilisation conjointe avec les grandes agrafes Hem-o-lok dans la réalisation de ligatures des vaisseaux et morceaux de tissus d'un diamètre de 5 à 13 mm	100 fermetures
	Applicateur de clips « Medium-Large » (N)	55 degrés 2,1 cm	33,77 cm	Identique pour des moyennes-grandes agrafes Hem-o-lok et pour des diamètres de 3 à 10 mm	100 fermetures



Figure 35 : Applicateur de clips « Large » et « Medium-Large » (gauche à droite)

4.2.2.2 L'agrafeuse ou *Stapler* Endowrist

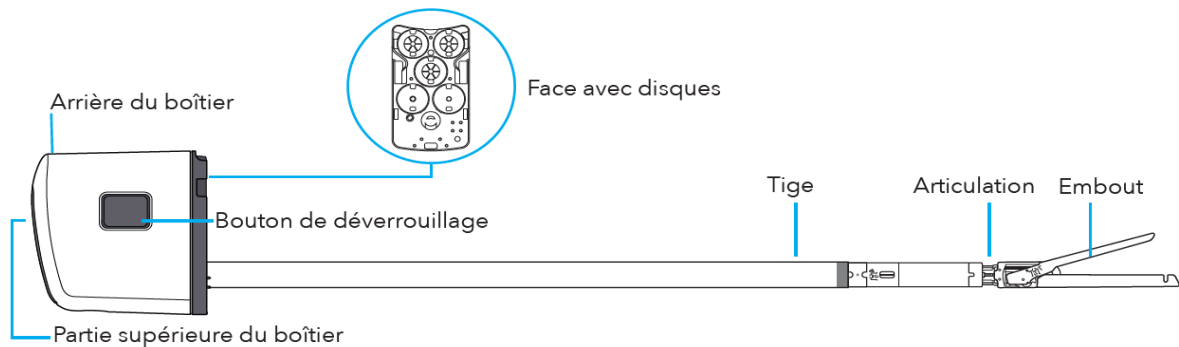


Figure 36 : Représentation type d'une agrafeuse ou *Stapler*

Le *Stapler* EndoWrist® est un DMR indiqué dans « la résection, la transection et/ou les anastomoses en chirurgie générale, thoracique, gynécologique et urologique ». Le chirurgien peut ainsi agraffer et sectionner simultanément un tissu grâce aux commandes et aux pédales présentes sur la console du chirurgien. Ce système est cependant incompatible avec des organes comme le foie ou la rate.

La tête articulée possède une fonction « serrage » avec rotation complète et une grande amplitude de mouvement dans les quatre directions.

L'embout peut se présenter sous deux configurations différentes (courbée ou rectiligne). L'embout courbé facilite l'accès lors d'interventions où l'espace est restreint et offre une meilleure visibilité en périphérie.

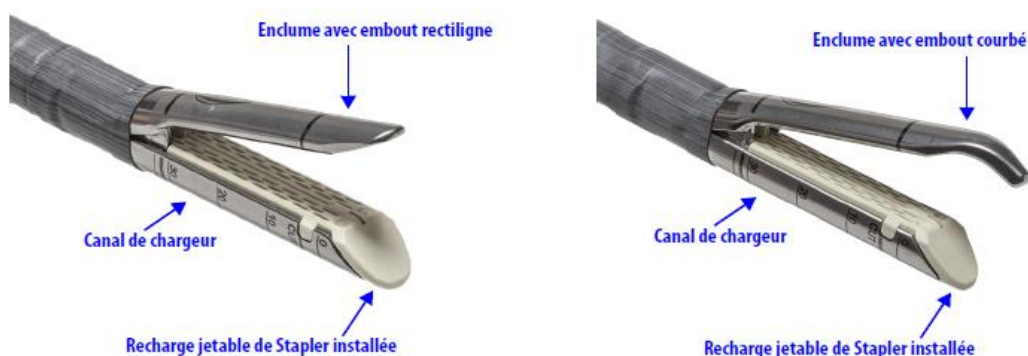


Figure 37 : Embout rectiligne et courbé des mors de *Stapler*

Les recharges d'agrafes se présentent sous la forme de cartouches à usage unique et contiennent des rangées d'agrafes en titane avec une lame de coupe. La présence d'une gaine à usage unique (partie grise au niveau de la tige inférieure) permet d'empêcher l'aspiration des morceaux de

tissus vers les parties rotatives du système. A ce jour, il existe deux modèles d'agrafeuse : le *Stapler 30* et le *Stapler 45 EndoWrist®*, uniquement compatibles avec leur propre système de recharge. Seul le *Stapler 30* est compatible aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant et certaines agrafeuses sont compatibles avec la technologie Single-Site®. Les données ainsi que les photographies sont issues du Manuel d'utilisation des instruments et accessoires des systèmes Da Vinci® Xi et X, du Manuel d'utilisation du Stapler EndoWrist® Da Vinci® et des Instructions de retraitement des instruments Da Vinci® (EndoWrist®, Single-Site® et Stapler).

L'AP-HM ne possède pas de *Stapler* EndoWrist mais dispose d'agrafeuses *SureForm*. Ces DM sont des dispositifs à usage unique et ne seront donc pas abordés dans ce travail.

4.2.2.3 Les accessoires du robot Da Vinci®

Les définitions suivantes sont issues du Manuel d'utilisation des instruments et accessoires Da Vinci®. Les photos sont issues des instructions de retraitement des accessoires Da Vinci® et directement de la stérilisation PFL.

La composition « Ouverture coelio » présente différents DMR indispensables à une intervention de chirurgie robotique. Les dispositifs spécifiques du robot sont présentés sur des photographies issues de la stérilisation centrale de la PFL.

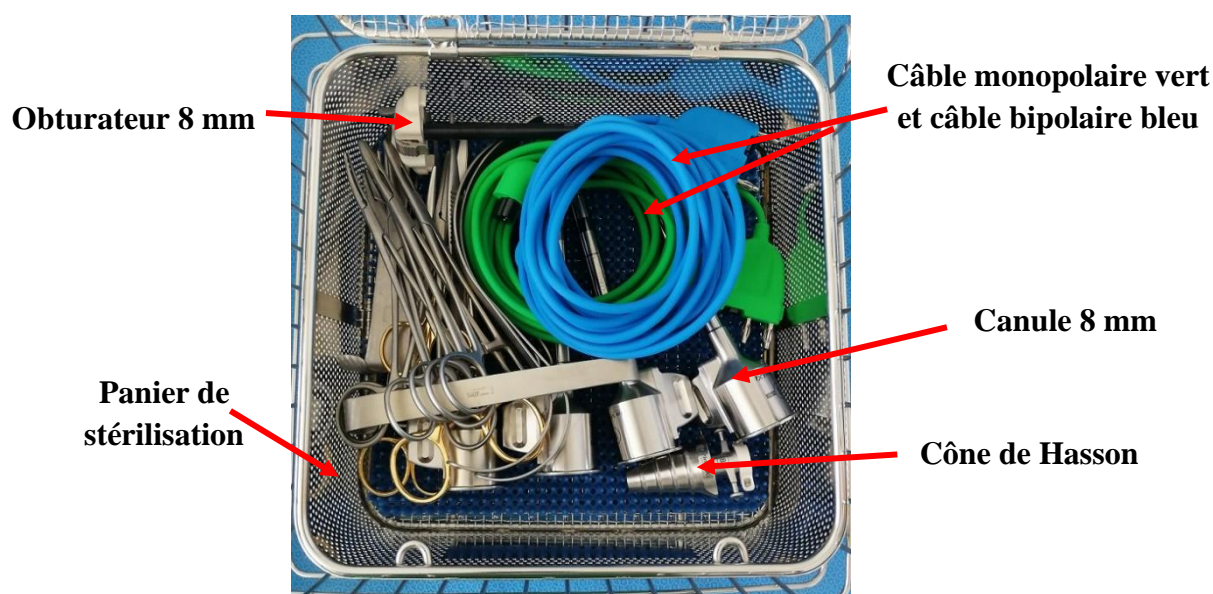


Figure 38 : Ouverture Coelio

Une **canule** est un tube accompagné d'une jauge et d'une « source lumineuse qui constitue un point d'entrée unique à l'intérieur du corps pour un instrument ou un endoscope ». Son introduction dans l'organisme fait appel à un **obturateur** qui minimise le risque d'effraction des tissus environnants. Les obturateurs présentant des ailettes en plastique et un embout pointu sont des DM à usage unique qui ne doivent pas être pris en charge dans l'unité de stérilisation. Le **cône de Hasson** permet de « fixer la canule à la paroi corporelle tout en maintenant le pneumopéritoine ». L'**introducteur** permet de protéger la pointe des instruments lors des étapes d'insertion et de retrait de l'organisme. Le **kit de libération ou de déverrouillage** d'instrument permet de retirer un instrument lorsque le système n'est pas opérationnel par exemple.

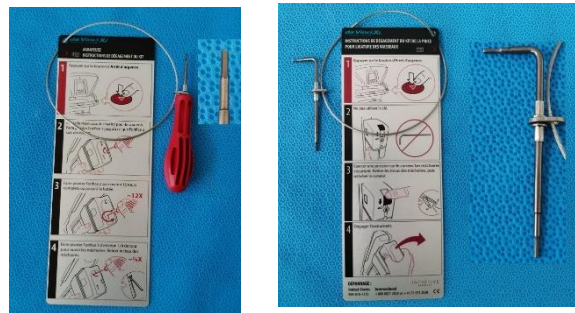


Figure 39 : Kit de libération de l'agrafeuse (gauche) et des instruments (droite)



Figure 40 : Exemple de canules



Figure 41 : Câble monopolaire (bleu) et bipolaire (vert)

4.2.3 Parc d'instrumentation des hôpitaux Nord, de la Timone et de la Conception

Les deux tableaux ci-dessous recensent l'arsenal de chaque pince robotique et de chaque modèle d'endoscope possédé par un hôpital de l'AP-HM ayant une activité de chirurgie robotique.

Tableau 6 : Arsenal des pinces robotiques par hôpital

DMR	Hôpital de la Conception	Hôpital Nord	Hôpital de la Timone
Pince Maryland	4	3	4
Pince bipolaire fenêtrée	5	2	5
Pince fenêtrée courbe	2	-	-
Pince cadière	7	4	4
Pince cobra	-	2	-
Pince fenêtrée courbe	-	-	-
Pince à clip Hémo-lock « Large »	-	2	3
Pince à clip Hémo-lock « Medium-Large »	3	2	3

Tableau 7 : Arsenal des endoscopes par hôpital

Type d'endoscope	Hôpital de la Conception	Hôpital Nord	Hôpital de la Timone
Endoscope 0°C	1	2	1
Endoscope 30°C	3	4	3
Total	4	6	4

4.3 Applications cliniques

4.3.1 Indications de la chirurgie robot-assistée

La chirurgie robot-assistée trouve une indication dans de nombreuses spécialités chirurgicales. Historiquement, l'urologie fut la première spécialité à adopter la chirurgie robot-assistée puis

vint la gynécologie et la chirurgie générale avant de s'étendre à d'autres spécialités (102). La liste suivante des indications du robot Da Vinci® est non exhaustive (113) (114).

En urologie, la chirurgie mini-invasive est particulièrement adaptée car elle s'adresse souvent à des personnes âgées (115). Les principales indications concernent la prise en charge des cancers de la prostate par prostatectomie afin de réduire les problèmes d'incontinence ou d'impuissance post-opératoire ; du rein par néphrectomie partielle/totale ; de la vessie par cystectomie. Elle peut également être une solution dans la prise en charge de pathologies fonctionnelles comme l'incontinence urinaire.

La chirurgie gynécologique bénéficie de l'aide du robot dans la prise en charge du cancer de l'utérus, de l'endométriose sévère, dans la chirurgie de la stérilité ou dans des situations de prolapsus génital.

La chirurgie robot-assistée trouve également une place dans les services de chirurgie digestive et endocrinienne dans le traitement des cancers colorectaux, des maladies inflammatoires de l'intestin et encore en chirurgie bariatrique avec le *Bypass* gastrique ou la *Sleeve*. Le *Bypass* (dérivatisation ou court-circuit) gastrique est une intervention chirurgicale restrictive et mal absorbative. Elle réduit la taille de l'estomac et diminue l'assimilation des aliments dans le tube digestif grâce à une communication entre l'estomac et l'intestin grêle. Cette technique peut entraîner une perte de poids comprise entre 65% et 75% chez des patients atteints d'obésité (116). La *Sleeve* ou gastrectomie longitudinale consiste en une réduction de 80% de la taille initiale de l'estomac sans interruption de la continuité digestive. Cette intervention chirurgicale vise donc à diminuer la quantité d'aliments ingérés et permet aux patients de perdre jusqu'à 65% de leur poids. En chirurgie endocrinienne, on retrouve la surrénalectomie qui consiste en une ablation totale ou partielle des glandes. Cette intervention chirurgicale est indiquée en cas de cancers, de phéochromocytome ou de Syndrome de Cushing par exemple (117).

L'assistance du robot trouve toute sa place en chirurgie cardiaque car celui-ci facilite la réalisation de thoracoscopie. Il est actuellement utilisé dans la réalisation de pontages coronariens, en insuffisance cardiaque dans la mise en place de sondes de stimulation ventriculaire ou en chirurgie de réparation cardiaque.

La chirurgie ORL peut bénéficier de l'assistance du robot dans le traitement de certains cancers des voies aéro-digestives supérieures comme celui de la langue ou du larynx. Le principal frein à son développement en chirurgie transnasale et otologique est lié à la nécessité d'avoir une instrumentation de petite taille et d'une grande précision (118).

4.3.2 Exemples de DMR spécifiques du robot utilisés par spécialités

Les blocs opératoires possèdent des protocoles de chirurgie robot-assistée qui incluent un rappel anatomique et l'indication de l'intervention, les paramètres spécifiques du robot Da Vinci®, la préparation de la salle et le positionnement du patient ainsi qu'un listing des DMR et DM à usage unique. En cas d'impossibilité de poursuivre l'intervention de chirurgie robot-assistée, le chirurgien peut décider de passer en coelioscopie classique. C'est pourquoi chaque protocole comprend également un listing des dispositifs médicaux utilisés en coelioscopie conventionnelle. Le tableau ci-dessous présente, à titre indicatif et de façon non exhaustive, les pinces nécessaires pour six interventions chirurgicales différentes.

Tableau 8 : Exemples de DMR nécessaires à une intervention chirurgicale robot-assistée

DMR	<i>Bypass gastrique</i>	<i>Sleeve</i>	Néphrectomie totale	Surrénalectomie gauche	Cystectomie (ablation de la vessie)	Lobectomie (ablation d'un lobe pulmonaire)
Optique 0° ou 30°C	✕	✕	✕	✕	✕	✕
Pince à préhension bipolaire fenêtrée	✕	✕	✕	✕	✕	✕
Pince à préhension bipolaire Maryland			✕		✕	
Applicateur de clips (Pince Hém-o-lock) Large ou Moyenne-Large			✕	✕	✕	
Pince cadière	✕	✕				
Porte-aiguille	✕					
Ciseaux courbes monopolaires	✕					

4.3.3 Présentation synthétique d'une intervention en chirurgie bariatrique (Sleeve)

L'intervention chirurgicale s'est déroulée à l'hôpital de la Conception dans le service de chirurgie bariatrique. L'opération a duré environ trois heures avec deux heures de préparation de la salle opératoire (positionnement et branchement des câbles, connexion au réseau, calibration automatique du robot Da Vinci® X) et une heure de manipulation à la console du robot Da Vinci® X.

Le patient est positionné, dans un premier temps, en décubitus dorsal (couché horizontalement sur le dos) avec les jambes écartées contre des cale-pieds puis en position proclive (tête plus haute que les membres inférieurs).

Les trois éléments principaux du robot ont été positionnés de la façon suivante : la colonne vidéo est placée à gauche du patient au niveau de ses membres inférieurs, le chariot patient est à droite du patient au niveau de sa tête et la console se trouve à distance du patient en direction de ses membres inférieurs (contre un mur près des prises électriques).

Le tableau ci-dessous présente, de façon non exhaustive, les DMR et DM à usage unique spécifiques du robot :

Tableau 9 : Dispositifs médicaux spécifique robotique utilisés pour une Sleeve

DM réutilisables	DM à usage unique
Trocarts de 12 mm + Réducteur afin de diminuer le diamètre à 8 mm (adaptation au matériel de chirurgie robotique)	4 housses stériles afin de protéger les quatre bras du robot
Mandrin pour faciliter le passage du trocart	Valves de différents calibres afin d'éviter les fuites de gaz
1 Endoscope 30°C (meilleure perception de la profondeur)	Dilatateur de Maloney (guide à porte d'entrée buccale, facilite la localisation de l'estomac et rôle dans l'aspiration)
1 Composition « Ouverture coelio »	<i>Vessel Sealer Extend</i> = coupe et ligature les vaisseaux
1 Pince cadière 1 Pince bipolaire fenêtrée	Sureform 60 = agrafeuse associée à des agrafes vertes (1 à 2) et bleues (4 à 5) de profondeurs différentes



Figure 42 : Aperçu de la salle d'intervention et des DMR nécessaires à une *Sleeve*
(photographie issue de l'Hôpital de la Conception)

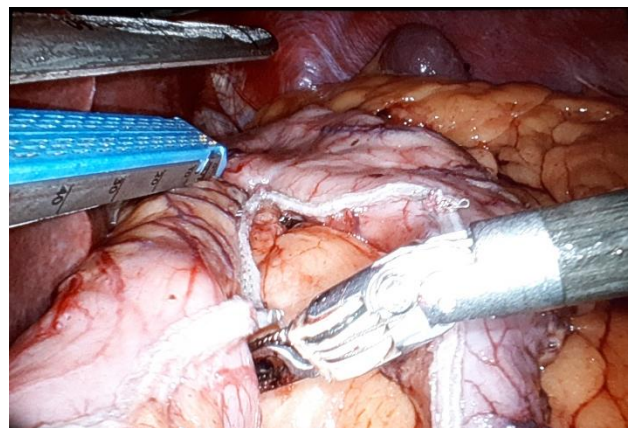
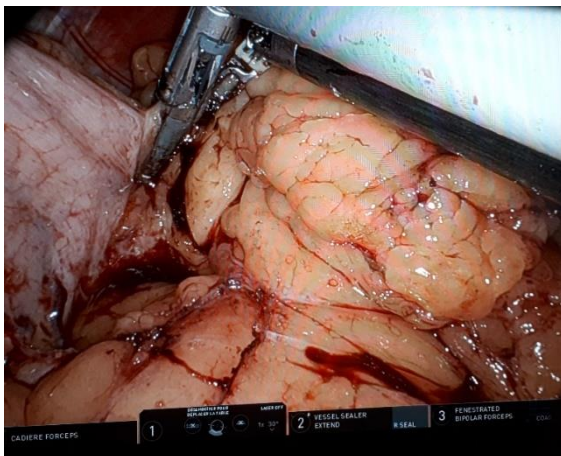


Figure 43 : Vision du champ opératoire à travers la console du chirurgien
(photographie issue de l'Hôpital de la Conception)

Une solution pour colle Tisseel® est utilisé afin d'améliorer l'hémostase (moins de saignement post-opératoire) et diminuer le risque de fistules. La partie de l'estomac extraite du patient est fixée dans du formol avant de partir en examen anatomopathologique.

4.4 Coûts associés à la chirurgie robot-assistée

La chirurgie robot-assistée présente certains avantages qui expliquent l'engouement pour cette technique et son utilisation croissante. Cependant elle représente un investissement important dans la vie d'un établissement en termes économique, humain et organisationnel.

L'achat d'un robot chirurgical comme le Da Vinci® X est un réel investissement pour les structures de santé. Le prix d'achat varie entre un et deux millions d'euros pour un robot sans double console et entre deux et trois millions d'euros pour un modèle avec double console. La maintenance préventive et curative du robot chirurgical représente en moyenne 10% du prix d'achat soit une somme d'environ 180.000 euros par robot et par an. Il faut également ajouter le coût global d'une intervention ainsi que celui des consommables associés comme les housses stériles. Le prix d'achat des pinces robotiques est compris entre 1000 à 3000 euros et leur durée de vie limitée (de 10 à 20 cycles) entraîne un surcoût pour la structure. De plus, les dispositifs médicaux réutilisables (DMR), comme les pinces robotiques, nécessitent une prise en charge en stérilisation spécifique par une équipe préalablement formée. Les nouvelles exigences en termes de formation représente un coût non négligeable lié à la durée d'apprentissage et l'achat de simulateurs de réalité virtuelle (119).

Les études comparatives de surcoût entre la coelioscopie traditionnelle et la chirurgie robot-assistée sont difficiles à établir car elles doivent prendre en compte les bénéfices cliniques (durée d'hospitalisation, transfusions, ...). Les résultats varient également selon les spécialités.

Les derniers rapports de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'évaluation du bénéfice/risque du robot pour une néphrectomie totale/partielle ou une prostatectomie totale précisent qu'il est difficile de se prononcer sur le service attendu ou l'amélioration du service attendu comparativement à la chirurgie ouverte ou la coelioscopie laparoscopique classique. Des études prospectives sur le long terme sont nécessaires pour pouvoir affirmer la supériorité de la chirurgie robot-assistée (93) (120).

L'institut Paoli-Calmette a réalisé une étude comparative coelioscopie robot-assistée *versus* coelioscopie conventionnelle sur 312 patients présentant des cancers de l'endomètre ou du col utérin. Cette analyse coût-efficacité s'est conclue de la façon suivante : pour être « rentable », le prix du robot doit être revu à la baisse et le nombre annuel d'interventions doit être plus important (121).

4.5 Les avantages et inconvénients de la chirurgie robotique

4.5.1 Avantages de la chirurgie robotique

La chirurgie robotique associée au système robotisé Da Vinci® est une alternative incontournable à la chirurgie « à ciel ouvert » et la coelioscopie conventionnelle. Les résultats obtenus dépendent moins de l'opérateur et de ses « émotions » ce qui améliore la précision des interventions (94) (95) (102).

- ❖ L'ergonomie de la console de commande améliore le confort de l'opérateur et diminue sa fatigue avec un système plus ergonomique permettant : d'être assis avec le dos rectiligne, d'avoir les avant-bras à 90° en appui sur un accoudoir rembourré, le front sur une barre rembourrée, le regard plongeant vers ses mains en contrebas (axe yeux-mains rétabli).
- ❖ La présence du bras porte-optique permet de diminuer le personnel médical présent en salle d'opération ainsi que la fatigue de l'assistant chirurgical. La caméra étant stabilisée par le bras du robot, les images sont également de meilleure qualité.
- ❖ Augmentation de la précision avec filtration des mouvements, disparition des tremblements physiologiques, démultiplication du geste adaptée au grossissement de l'image (rapport 5/1).
- ❖ Les technologies EndoWrist et Single-Site associées à l'instrumentation
- ❖ La chirurgie robot-assistée permet de réaliser des interventions complexes selon une approche mini-invasive ce qui permet de limiter les cicatrices, diminuer les douleurs post-opératoires et permettre un retour à la vie normale plus rapide.

❖ D'un point de vue technologique :

- La colonne vidéo est associée à deux caméras tri CDD ce qui apporte une vision 3D en HD.
- Les interventions peuvent être enregistrées ce qui rend le « geste de l'opérateur » plus transparent et permet une traçabilité médico-légale.
- Sur les robots de dernière génération, il est possible d'effectuer un marquage par fluorescence détectable par lumière infra-rouge afin de localiser une zone spécifique (122).
- La présence d'une double console facilite la formation des futurs chirurgiens. Selon le Professeur Gilles Karsenty (chirurgien en urologie et transplantation rénale, coordonnateur de la robotique à l'AP-HM), « *Le chirurgien sénior peut, à tout moment, laisser un, deux, voire tous les instruments au chirurgien qui est en formation. C'est le chirurgien sénior qui garde le contrôle. Il peut reprendre la main à tout moment, sans prendre de risque pour le patient et sans ralentir l'intervention* » (4).

4.5.2 Inconvénients de la chirurgie robotique

Elle est également accompagnée de plusieurs inconvénients qui freinent son expansion et expliquent pourquoi la laparotomie et la coelioscopie classique sont toujours utilisées en pratique (94) (108).

- ❖ La salle opératoire doit être entièrement aménagée afin d'accueillir un équipement lourd et encombrant. Le plancher de la pièce doit être capable de supporter de lourdes charges : la console du chirurgien, le chariot-patient et le chariot d'imagerie pèsent respectivement 264 kg, 545 kg et 258,5 kg. Il faut également penser à la hauteur et la largeur de chaque élément afin de laisser de l'espace pour faciliter le déplacement du personnel médical et des structures mobiles (chariot-patient et colonne-vidéo).

- ❖ L'installation des bras robotisés est un travail fastidieux et chronophage. On estime que le temps de préparation pré-opératoire est d'environ 2 heures. Par conséquent, une intervention par chirurgie robot-assistée ne peut être réalisée dans des situations d'urgence.
- ❖ Le personnel médical doit bénéficier d'une formation spécifique afin de pouvoir assurer la prise en charge du patient, faire fonctionner le robot et savoir agir en cas d'urgence.
- ❖ L'absence de retour de force (retour haptique) ne permet pas au chirurgien d'estimer la force appliquée sur les instruments (installation d'endo-capteurs ?).
- ❖ L'investissement élevé lié à l'achat du robot ainsi que les coûts élevés associés à la maintenance, l'achat des pinces à durée de vie limitée et aux consommables

4.6 La formation spécifique liée à la chirurgie robotique

4.6.1 La formation des chirurgiens

L'utilisation du télémanipulateur est loin d'être « intuitive ». Elle nécessite une formation adaptée à la spécificité de la technique et aux nouveaux outils technologiques. Cependant, il n'existe pas de réglementation précise sur la formation ni de système d'accréditation pour l'évaluation des compétences. Initialement, c'était l'industriel qui dictait ses normes de bon usage aux professionnels de santé. Cette formation ne constituait cependant qu'une base technique sans faire office de réglementation proprement dite.

Le manque de codification associé à un apprentissage par « tâtonnement » favorise inévitablement l'apparition d'événements indésirables mettant en jeu la sécurité des patients. L'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (AnSM) a publié en 2014 le bilan d'une enquête sur les événements indésirables graves (EIG) associés à l'utilisation du robot chirurgical Da Vinci® : 45% des causes d'EIG étaient liées à un manque d'expérience ou de formation du chirurgien (123).

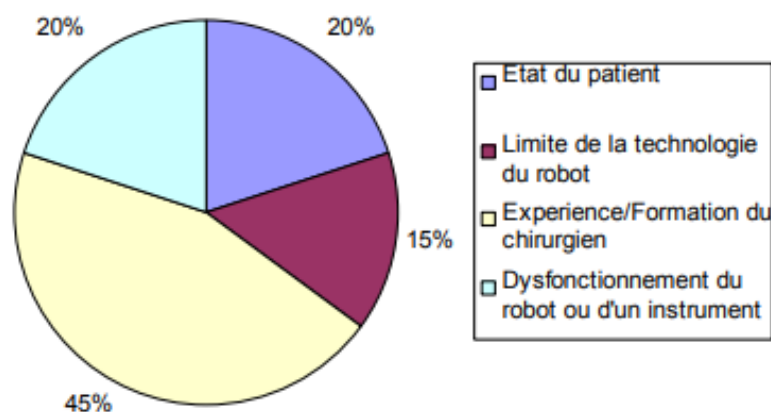


Figure 44 : Répartition des causes d'EIG associée à l'utilisation du robot Da Vinci®

En 2016, a eu lieu la première condamnation d'un hôpital liée à une intervention de chirurgie robotique trop longue ayant causé des séquelles chez une patiente. Un lien de causalité a été établi avec le « maniement hésitant » du médecin opérateur (124).

Il est donc important que « chaque utilisateur puisse bénéficier d'une formation complète avant la réalisation d'une intervention chirurgicale et qu'il puisse bénéficier d'un suivi régulier dans le cadre de la formation continue pour l'usage du robot » (123). Pour se faire, une coopération entre les sociétés savantes, les universités et les industriels est primordiale dans l'encadrement et l'évaluation systématique des compétences (125).

La formation chirurgicale élémentaire (grands principes, chirurgie mini-invasive et coelioscopie) peut être réalisée dans toutes les écoles de chirurgie. Cependant la formation des chirurgiens se destinant à l'utilisation du robot ne peut être effectuée qu'en présence de l'appareil (125). Elle doit obligatoirement être associée à une évaluation des compétences afin de diminuer le risque d'EIG et garantir la sécurité des patients. Selon la HAS, la courbe d'apprentissage est définie « *comme étant le temps nécessaire pour atteindre un niveau d'expérience permettant d'obtenir des résultats de qualité qui ne varient plus beaucoup (la courbe d'apprentissage atteint alors un plateau) lors de la réalisation d'une intervention chirurgicale et/ou correspondant au nombre minimal de cas requis pour avoir la compétence nécessaire à la réalisation d'une procédure donnée* » (93). Elle dépend donc de l'expérience acquise, de la technique et permet un suivi de chaque nouvel opérateur (109). A ce jour, il

n'existe aucun système d'accréditation permettant d'évaluer les chirurgiens de façon indépendante et en toute objectivité.

La formation des chirurgiens à l'utilisation du système de chirurgie robotique se divise en trois grandes étapes explicitées ci-dessous (102) (111) (126) (127).

4.6.1.1 La formation technique de base

Commune à toutes les spécialités, elle « vise à une maîtrise technique de la console du robot et à l'acquisition d'automatismes indispensables » afin de « réaliser des interventions simples sans risques pour le patient ». Tout comme en conduite automobile, le chirurgien doit développer des aptitudes à gérer plusieurs outils et situations sans devoir y réfléchir.

4.6.1.1.1 La formation théorique en ligne

Elle comprend un enseignement en *e-learning* afin de se familiariser avec le vocabulaire et les différentes parties du robot. Dans un second temps, un sénior formateur et un technicien d'Intuitive Surgical® présentent les principes de fonctionnement du robot et le matériel associé.

- ➔ La validation de modules d'apprentissage en ligne permet l'obtention d'un certificat sur le site du fabricant (<https://www.davincisurgerycommunity.com>). Cette formation délivrée par l'industriel est obligatoire mais non qualifiante car elle n'évalue à aucun moment les compétences du chirurgien sur le robot.

4.6.1.1.2 L'entraînement en réalité virtuelle (simulateurs)

Il permet de s'exercer sur des points pratiques essentiels comme le positionnement de la caméra, le contrôle du 4^e bras ou la réalisation d'une suture. Les simulateurs peuvent reproduire des procédures cliniques en 3D et HD, favoriser l'apprentissage grâce à un système d'enregistrement vidéo, mimer le rôle du *patient-side surgeon*, assurer un suivi et une évaluation objective des compétences. Leur principal inconvénient réside dans le manque de réalisme de certains systèmes. Plusieurs systèmes sont disponibles sur le marché : le dV-Trainer™ de Mimic Technologies, le Da Vinci® Skills Simulator™ (dVSS) d'Intuitive Surgical, le Robotic Surgical Simulator® (RoSS™) de Simulated Surgical Systems, le SEP Robot™ de SimSurgery™ et le RobotiX Mentor™ de Symbionix (127). Leur prix varie entre 100.000 à 120.000€.

- ➔ L'évaluation est effectuée grâce à l'enregistrement de plusieurs paramètres sur le simulateur : la durée de l'intervention, le volume de sang perdu, les collisions, l'utilisation d'une force excessive, ... Un score minimum de 80% est nécessaire pour passer à l'exercice suivant.

4.6.1.1.3 L'entraînement sur robot type Dry-lab

En complément de la simulation en réalité virtuelle, il permet de s'approprier l'interface robotique et de s'entraîner en temps réel sur des modèles inanimés comme le dôme *Fundamentals of Robotic Surgery* (FRS) présenté ci-dessous (128) ou le modèle M-Sim de la société américaine Mimic Technologies.



Figure 45 : Kit de démarrage du dôme FRS

- ➔ L'évaluation de l'entraînement *Dry-lab* peut être effectué en direct ou à posteriori en comparant l'enregistrement des mouvements des extrémités à ceux des experts. La *Fundamentals of Robotic Surgery* (FRS) est un consensus de 80 chirurgiens expérimentés ayant conçu un modèle (dôme FRS) permettant d'évaluer un jeune chirurgien à travers sept exercices différents et 25 items de compétences en direct par un sénior ou grâce à un système d'enregistrement vidéo (128).

4.6.1.1.4 L'entraînement sur robot type Wet-lab

Il est réalisé sur des tissus vivants (modèle animal congelé, vivant anesthésié ou sur des modèles anatomiques humains). Contrairement au *Dry-lab*, cette méthode se rapproche des conditions réelles d'opération. Le chirurgien a ainsi la possibilité de mieux appréhender les notions de circulation vasculaire, sensibilité des tissus, suture, ... Les deux principaux inconvénients sont le coût des modèles utilisés et les problèmes éthiques liés à la protection animale. La directive

2010/63/UE énonce le principe des « trois R » (Remplacement, Réduction, Raffinement) afin de limiter cette pratique et se tourner vers les modèles *in vitro* ou *in silico* (129).

➔ Des chirurgiens experts assurent l'évaluation des compétences du chirurgien junior par l'observation en direct ou grâce au visionnage vidéo. Des grilles de score sont également disponibles et permettent de suivre l'évolution de la formation de façon plus objective et reproductible. La grille R-OSATS est un formulaire d'évaluation articulé autour de différents exercices qui évaluent les 4 grands items suivants : *depth perception and accuracy, tissue handling, dexterity, and efficiency*. Chaque exercice est noté de 1 à 5 avec un score maximal de 20 (130). La grille de score GEARS (Global Evaluative Assessment Robotic Skills) est présentée en **Annexe 5**.

Des diplômes inter-universitaires (DIU) sont également accessibles aux chirurgiens confirmés et aux IBODE. Par exemple, l'université de Nancy propose un DIU de chirurgie robotique digestive se déroulant sur une année (volume horaire de 91,5 heures) avec un examen en fin de cursus (131).

4.6.1.2 La formation avancée

Elle permet « l'apprentissage des procédures chirurgicales, spécifiques de chaque spécialité et de chaque intervention » mais ne doit jamais être réalisée la première fois sur le patient. Elle est destinée aux chirurgiens ayant une certaine expérience avec le robot qui doit être accessible de façon régulière. La formation est composée (a) d'une partie pré-clinique faisant appel à la simulation en réalité virtuelle ainsi qu'à des entraînements en *Dry-lab* et *Wet-lab* (b) d'une partie clinique sur des patients dans un second temps. La partie clinique fait appel au *proctoring* qui implique la présence ponctuelle d'un chirurgien expérimenté au sein d'une équipe qui n'est pas la sienne. Cet apprentissage est facilité par l'utilisation d'une double console car le sénior peut intervenir et prendre le relais à tout moment grâce à la double commande. Cependant cette pratique également plusieurs inconvénients. En effet, tout le processus de *proctoring* (choix du chirurgien expert et de sa rémunération, nombre total d'interventions, ...) est géré par la société Intuitive Surgical® et aucune réglementation ne définit l'éligibilité du chirurgien expert qui engage pourtant sa responsabilité médico-légale. La disponibilité du *proctor* peut également poser problème car le chirurgien choisi doit se libérer de ses activités pour partir vers un autre bloc opératoire.

➔ L'évaluation continue des compétences de la pratique à la console ne peut être défini selon un nombre d'interventions ou d'heures prédéfinis. La courbe d'apprentissage de chaque stagiaire est différente et peut être relevée dans un registre individuel. Ce n'est que lorsque le *curriculum* du jeune chirurgien est validé, que celui-ci sera autorisé à réaliser des interventions de difficultés croissantes sous la responsabilité d'un sénior expérimenté.

4.6.1.3 La formation aux compétences non techniques

Elle permet de travailler d'optimiser l'esprit d'équipe afin de limiter le risque d'erreur durant une intervention grâce à des séances de simulations en équipe. Contrairement à une laparotomie ou une coelioscopie classique, l'opérateur est isolé à sa console ce qui complique la communication et la coopération avec l'équipe médicale. Le Xperience Team Trainer™ (XTT) développé par la société Mimic simulation est une unité complémentaire du dV-Trainer® (132). Il permet au chirurgien à la console et à son assistant de travailler sur des exercices communs dans le même environnement virtuel (132). La gestion des situations d'urgence doit également être abordée car la transition vers un protocole de chirurgie classique nécessite un entraînement spécifique (retraits des bras, ...).



Figure 46 : Simulateur dV-Trainer™ et Xperience Team Trainer™

4.6.2 La formation des IBODE

Bien que jouant un rôle central, le chirurgien n'est pas le seul acteur participant au bon déroulement d'une intervention de chirurgie robotique. Les IBODE et IDE doivent également suivre une formation leur permettant « d'acquérir de nouvelles compétences, une nouvelle

dextérité et un mode de communication différent » de celui retrouvé en laparotomie et en cœlioscopie conventionnelle.

La chirurgie robotique nécessite de s'adapter à une nouvelle technologie, une instrumentation spécifique (comme les pinces robotiques) qui s'ajoute à celle classiquement utilisée en chirurgie conventionnelle ainsi que de nouvelles façons de travailler et de communiquer.

La formation des IBODE à la robotique reste en grande partie liée à la formation continue et au « compagnonnage » assuré par des IBODE plus expérimentés (111). Il existe cependant des formations assurées par la société fabricante du robot et des DIU permettant d'acquérir des bases pour participer à une intervention. On y retrouve par exemple des ateliers pratiques sur la gestion des incidents ou sur l'hygiène et le traitement des instruments du robot (131).

L'IBODE a un rôle prépondérant dans l'optimisation des salles d'intervention. En effet, chaque élément doit être positionné de la façon la plus ergonomique possible afin de faciliter la circulation, éviter des incidents liés aux câbles électriques par exemple et préserver les zones stériles. Lors d'une intervention de chirurgie robotique, l'IBODE possède trois rôles différents dont les fonctions sont résumées de façon non exhaustive dans le tableau ci-dessous (133).

Tableau 10 : Rôles de l'IBODE en chirurgie robot-assistée

IBODE Circulante	IBODE Instrumentiste	IBODE Aide-opérateur
Aide l'IBODE Instrumentiste à housser les bras du robot en préopératoire et réalisation du bio-nettoyage en fin d'intervention	Assure la stérilité des bras du robot et leur bon positionnement selon la procédure	Savoir se repérer dans la cavité abdominale afin de pouvoir assister l'opérateur lors de la pose de clip pour l'hémostase, l'aspiration de fluides, la réalisation d'anastomoses, ...
Aide à l'installation du patient en position chirurgicale en évitant tout contact avec le robot (risque de lésions)	Dispensation de l'instrumentation adéquate en anticipant les gestes opératoires	Connaissance des temps opératoires et des temps d'assistance chirurgicale
Positionnement sécurisé du chariot-patient dans la zone opératoire	Adaptation aux situations d'urgence et savoir résoudre les conflits externes robot/patient grâce à une connaissance aigüe du système	
Assurer la meilleure ergonomie de la salle afin de faciliter l'intervention	Réalisation de la pré- désinfection des instruments et de l'endoscope	

De façon comparable à une chirurgie classique, les IBODE assurent l'ouverture de la salle d'intervention en s'assurant que les bonnes pratiques de la HAS et le principe d'asepsie soient respectés. Parmi les nouvelles fonctions des IBODE, on retrouve les branchements des 3 parties du robot, sa mise sous tension, la réalisation d'un auto-test préopératoire et la gestion des messages d'erreurs et des alarmes. Elles sont également responsables d'une partie de la boucle de traçabilité de dispositifs médicaux et de la bonne gestion des stocks de matériels afin de minimiser le risque de perte de temps et d'argent.

La communication en chirurgie robotique est un élément primordial très souvent négligé. En effet, le chirurgien est éloigné du champ opératoire : il n'est plus en contact direct avec le patient et son champ visuel n'est plus le même que celui d'une intervention classique. Cette spécificité

nécessite d'établir une relation de confiance au sein de l'équipe opératoire grâce à une collaboration étroite dans l'équipe notamment entre l'IBODE et le chirurgien. Une communication sécurisée passe par la verbalisation de chaque acte et la mise en place de procédures d'urgences en cas de défaillance du système (133).

4.6.3 La formation du personnel en stérilisation (PPH et agents de stérilisation)

La société Intuitive Surgical dispense des formations spécifiques à la chirurgie robotique. Une session de cinq à dix agents est organisée pour les agents formés pour la première fois. Elle intègre toutes les étapes classiques de prise en charge des DMR en les appliquant aux spécificités de la chirurgie robotique : branchement et contrôles des différents DM (pinces robotiques, endoscopes, ...), traitement en zone de lavage avec passage en laveur-désinfecteur (cycle robotique, embase spécifique, ...), conditionnement (étape de lubrification, vérification et emballage), stérilisation (vapeur d'eau ou basse température), ... Cette formation dure environ une heure et permet de mieux appréhender les difficultés liées au retraitement du matériel de chirurgie robotique. Une deuxième session est disponible pour les agents déjà formés. Elle se déroule 12 à 18 mois après la première et permet de faire un point en réelle situation pour s'assurer que toutes les étapes soient bien assimilées et réalisées.

Cette formation sert plus particulièrement aux agents de stérilisation responsables de la prise en charge du matériel robotique dans sa globalité. L'étape de lavage des DMR est entièrement réalisée par les agents de stérilisation. Sur les étapes ultérieures, la responsabilité des pinces robotiques et des accessoires est dévolue aux agents de stérilisation tandis que la prise en charge des endoscopes est dévolue aux PPH. Ces nouvelles tâches doivent être rajoutées sur les fiches de poste des agents de stérilisation et des PPH.

PARTIE III : PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DE CHIRURGIE ROBOTIQUE A LA PFL

1. Avant-propos

L'instrumentation spécifique de la chirurgie robot-assistée n'est pas compatible avec les produits détergents répondant au Protocole Standard Prion. On peut citer l'exemple du détergent alcalin Septoclean Neodisher® utilisés pour le cycle « Prion » en laveur-désinfecteur. De plus, comme explicitée plus loin, certains DMR sont stérilisés par un procédé basse température au peroxyde d'hydrogène pour lequel tous les cycles ne sont pas prionicides (exemple : le cycle « Express » ou « Rapide »). Par conséquent, la chirurgie robotique n'est pas indiquée dans des situations où l'acte chirurgical et/ou le patient sont à risque ATNC.

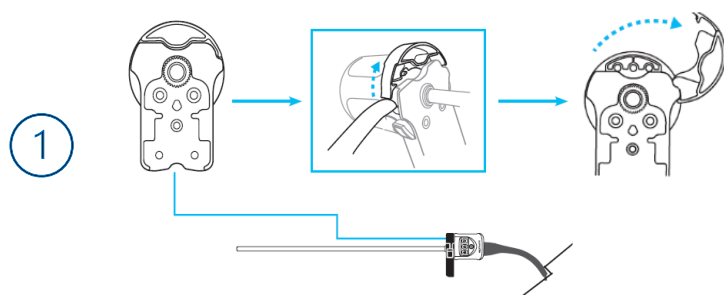
Les différentes données de retraitement sont issues de plusieurs documents techniques fournis par la société Intuitive Surgical® : les Instructions de retraitement de l'endoscope Da Vinci®, des instruments Da Vinci® (EndoWrist®, Single-Site® et Stapler) ainsi que des accessoires Da Vinci®. Le mode opératoire de prise en charge du matériel de chirurgie robotique présent à l'AP-HM s'appuie sur ces référentiels tout en prenant en compte les spécificités liées à l'unité de stérilisation. Les photographies des différentes étapes du circuit de prise en charge des DMR ont été prises à la stérilisation centrale de la PFL ou sont également issues des mêmes documents techniques cités précédemment.

Deux glossaires regroupant le matériel et les équipements nécessaires au retraitement des DMR sont disponibles en **Annexe 6** et **7**.

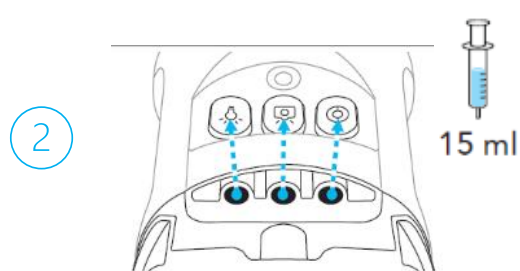
2. Pré-désinfection au bloc opératoire

2.1 Les endoscopes

L'étape de pré-désinfection est réalisée au bloc opératoire dès la fin de l'utilisation des DMR. Elle réunit une étape d'amorçage et d'humidification résumée dans le schéma ci-dessous. Durant toutes les étapes, l'endoscope est placé dans son panier duquel il n'est pas sorti.

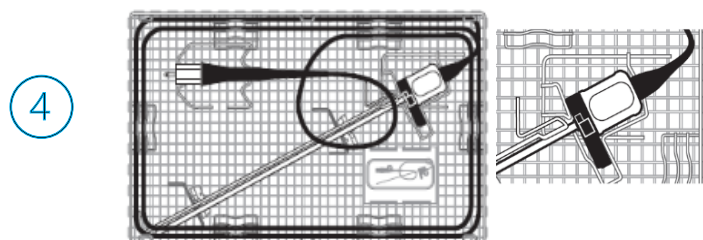


Tirer le levier afin d'**ouvrir le cache de protection** et exposer les 3 ports d'irrigation en regard des boutons



Repérer les ports d'irrigation et insérer l'embout Luer de la seringue dans chaque port d'irrigation rond avant de le fixer par rotation. Tout en maintenant le bouton correspondant, **injecter 15 mL d'eau ou de solution diluée d'Anios'clean Excel D® (pH =7)** dans chacun des 3 ports d'irrigation en regard des boutons.

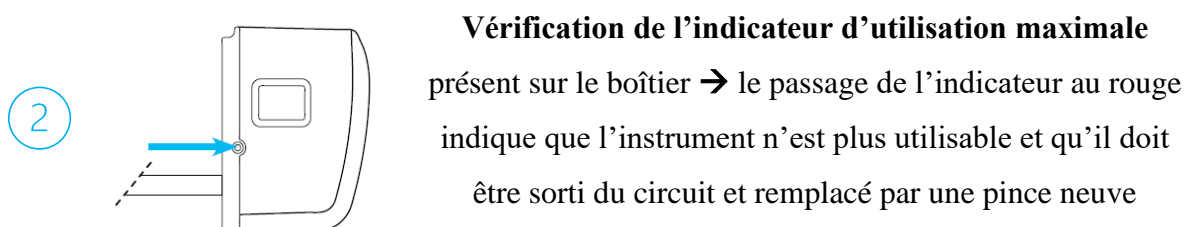
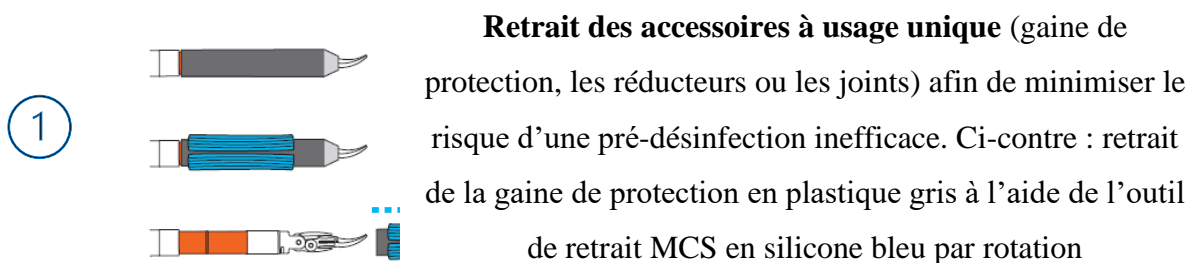
Immersion de l'endoscope et son panier dans un bac de solution diluée d'Anios'clean Excel D® à pH =7 pendant **15 minutes (humidification)**



Vérification du positionnement de l'endoscope comme indiqué sur le schéma ci-contre

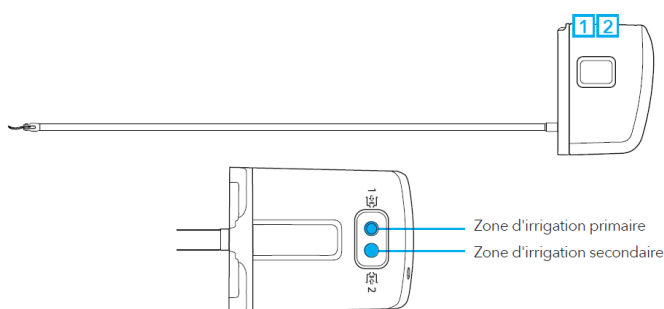
2.2 L'instrumentation

L'étape de pré-désinfection est réalisée au bloc opératoire. Elle réunit une étape d'amorçage et d'humidification résumée dans le schéma ci-dessous.

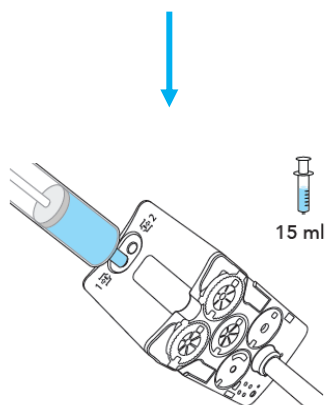


③

a) Cas des instruments *Endowrist* et *Single-site*



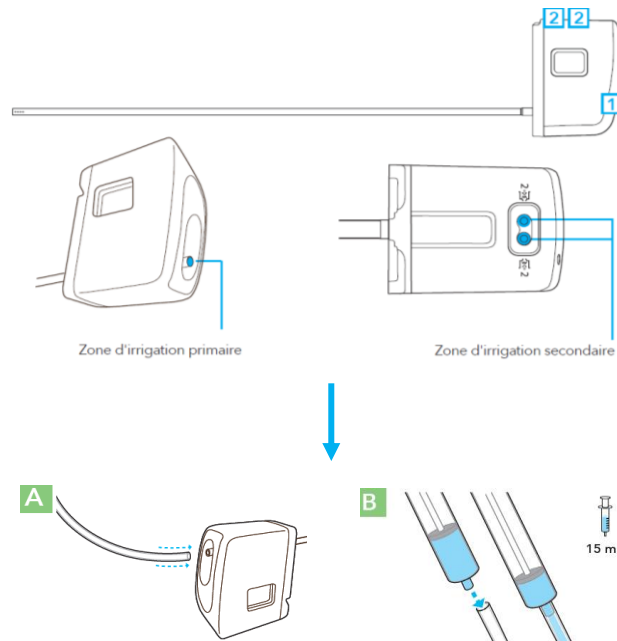
Ils possèdent **une zone d'irrigation primaire et une secondaire** toutes deux situées à l'arrière du boîtier.



Repérer la zone d'irrigation laire et insérer l'embout Luer par rotation avant d'injecter 15 mL d'eau ou de solution diluée d'Anios'clean Excel D® (pH =7)

b) **Cas de l'instrument d'irrigation-aspiration *Single-site***

La **zone d'irrigation primaire** située en haut du boîtier permet d'accueillir le tuyau pour l'irrigation. Les **zones d'irrigation secondaires** sont situées à l'arrière du boîtier.



(A) **Fixation du tuyau d'irrigation** au niveau de la **zone d'irrigation 1aire**

(B) **Insertion de l'embout Luer** à l'autre extrémité du tuyau avant **injection de 15 mL**
d'eau ou de solution diluée d'Anios'clean Excel D® (pH =7)

4

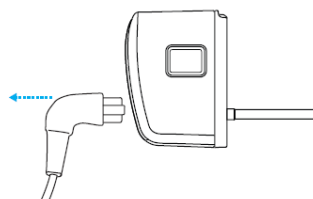
Immerger l'instrument dans un bac de solution diluée d'**Anios'clean Excel D®**
à pH =7 pendant **30 minutes (humidification)**

2.3 Les accessoires (canules, câbles, ...)

①



Retrait des accessoires réutilisables et
élimination de ceux à usage unique



Débranchement des câbles
des instruments

②

Essuyage des souillures résiduelles à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux

③

Humidification des DMR par immersion dans une solution dans un bac de
solution diluée d'**Anios'clean Excel D®** à pH =7 pendant **15 minutes**

3. Réception/Tri

L'unité de stérilisation centrale de la PFL est une stérilisation décentralisée ce qui implique la mise en place d'horaires de départs et d'arrivées des armoires identifiées « Robotique » contenant les DMR. Les flux dépendent de l'hôpital de provenance. Pour les hôpitaux Nord et de la Conception, le matériel de chirurgie robotique arrive en même temps que les autres DM. L'hôpital de la Timone bénéficie d'un flux particulier qu'il a fallu mettre en place : le matériel sale arrive à 15h30 pour repartir le lendemain à 11h00 tous les jours sauf le vendredi où l'armoire de DMR stériles repart le lundi à 6h00.

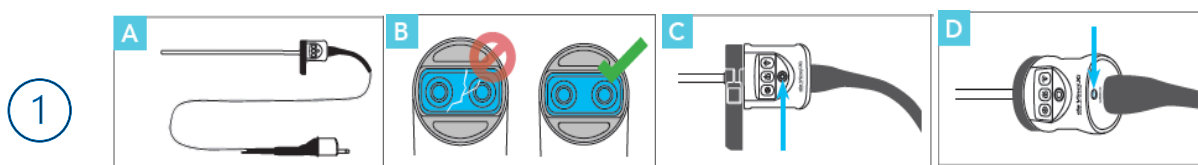
Toutes les compositions doivent être accompagnées d'une fiche navette ou fiche de liaison (**Annexe 8**) permettant de vérifier la traçabilité des opérations qui précède l'arrivée des DMR dans l'unité de stérilisation. Elle doit présenter les informations suivantes : la date de dernière utilisation des compositions/instruments, l'évaluation du risque prion pour le patient et l'acte ainsi que les temps de pré-désinfection (15 min pour les endoscopes et les accessoires, 30 minutes pour les pinces). L'étape de réception permet une première vérification de la bonne conformité des DMR dès leur arrivée. Lors de son utilisation, celui-ci peut présenter une gaine de protection à usage unique. La présence de cette gaine doit être considérée comme une non-conformité et doit faire l'objet d'une déclaration d'événements indésirables (**Annexe 9**). L'endoscope doit être réceptionné dans son panier de transport et positionné de façon adéquate afin d'éviter d'endommager le matériel. Si l'endoscope est mal positionné, c'est également une non-conformité. Dans ces deux exemples d'événements indésirables, la poursuite de la prise en charge du DMR ne doit pas être réalisée. Une photo du matériel est effectuée et le bloc doit être prévenu du retour du DMR non traité. Dès la réception du matériel de chirurgie robotique, l'agent commence à remplir une fiche de suivi robotique (**Annexe 18**) afin de tracer la totalité des opérations de traitement en stérilisation.

4. Nettoyage

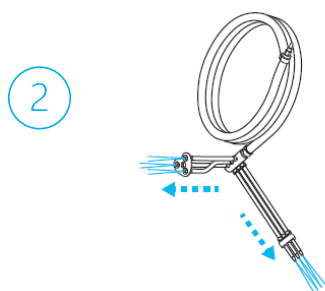
La spécificité du matériel de chirurgie robotique (endoscopes, pinces robotiques et les accessoires) a nécessité la mise en place d'un cycle spécifique robotique (produit détergent, paramètre de lavage et séchage différents) qualifié sur les cinq laveurs-désinfecteurs présents dans l'unité de stérilisation de la PFL. Le cycle est déjà programmé de façon automatique. La validation des différents paramètres seront détaillés par la suite.

4.1 Les endoscopes

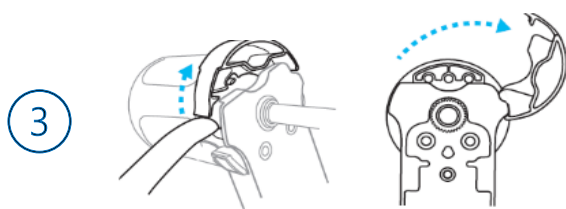
La nouvelle génération d'endoscope, présente dans l'unité de stérilisation centrale de la PFL, ne dispose pas de protection de connectique ce qui lui permet d'être traitée par nettoyage automatisé. Durant le circuit bloc-stérilisation, les agents de stérilisation ont pour consigne de ne pas sortir les endoscopes de leur panier. Celui-ci est configuré pour permettre une irrigation et un lavage optimum.



Inspection de l'endoscope : vérifier l'absence de détérioration physiques et/ou optique au niveau du câble, de l'embout et des indicateurs caméra et laser



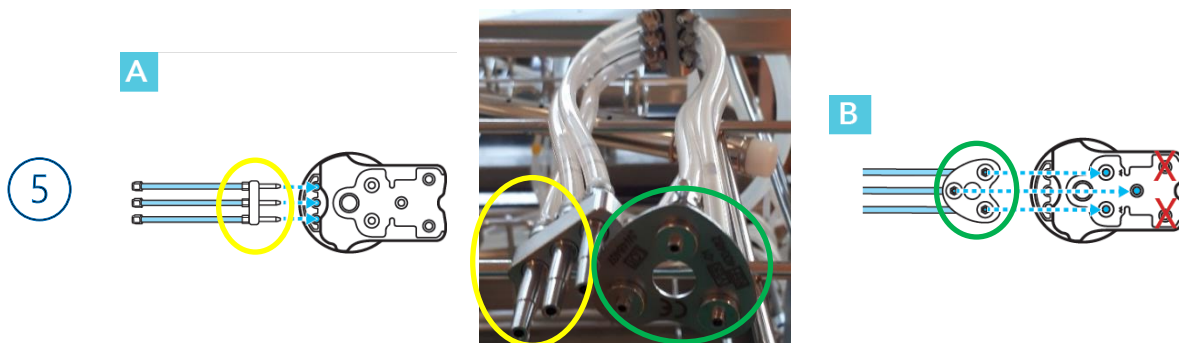
Inspection du jeu de connecteurs (absence de fissures, plis, débris, torsions au niveau des câbles) et vérification du bon écoulement de l'eau au niveau des six raccords



Ouverture du cache de protection des ports d'irrigation



Vérification du positionnement de l'endoscope (à plat, la tige maintenue entre les supports bleus) avec le câble enroulé sur les éléments de calage et finir en plaçant la connectique comme indiquée sur ci-contre



Mise en place du jeu de connecteurs en maintenant l'endoscope dans le panier

A. Fixation de la connectique droite sur les trois ports d'irrigation en regard des boutons

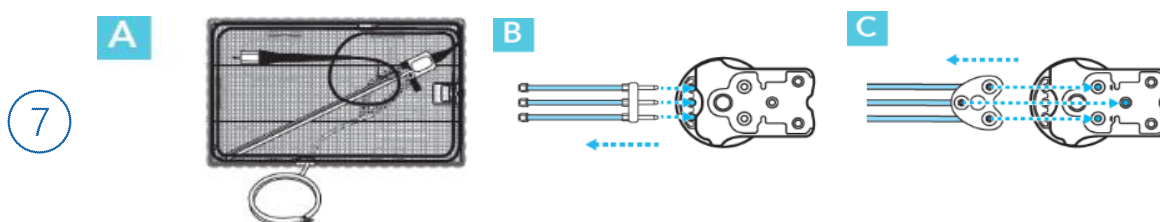
B. Fixation de la connectique triangulaire sur les zones d'irrigation des disques



Nettoyage automatisé en laveur désinfecteur cycle « robotique » sans activateur

de séchage : Lavage 50 à 56°C, 10 min ; Désinfection thermique 93°C, 3 min ;

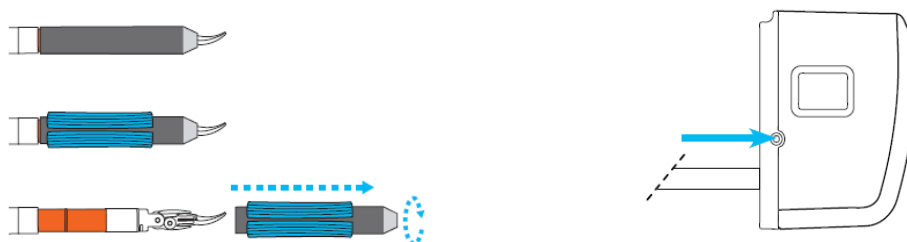
Séchage $\leq 90^{\circ}\text{C}$, 25 min



Retrait du jeu de connecteurs (droit et triangulaire) après lavage et vérification du maintien de leur fixation durant le nettoyage en maintenant l'endoscope dans le panier

4.2 L'instrumentation

1



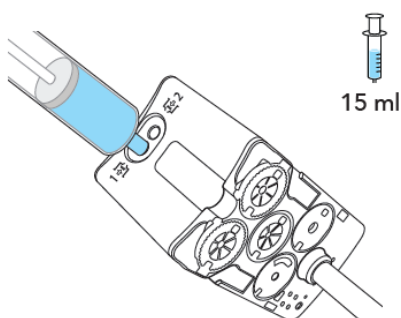
Vérification de l'absence d'accessoires à usage unique (ex : gaine de protection) et de l'indicateur d'utilisation maximale permettant la suite de la prise en charge

2

Préparation d'une solution enzymatique d'**Anios'clean Excel D®** diluée selon les recommandations du fabricant dans l'évier

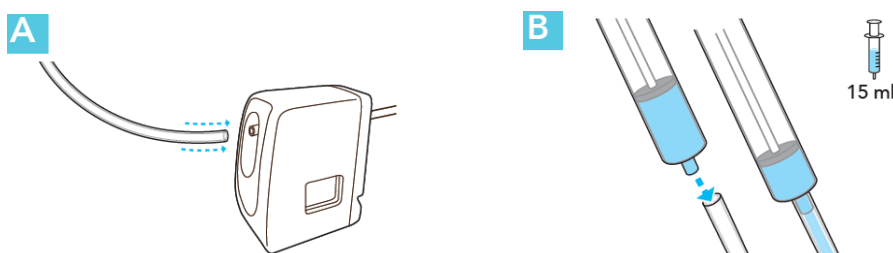
3

a) Cas des instruments *Endowrist* et *Single-site*



Repérer la zone d'irrigation laire et insérer l'embout Luer par rotation avant d'injecter 15 mL d'eau ou de solution diluée d'**Anios'clean Excel D®** (pH =7)

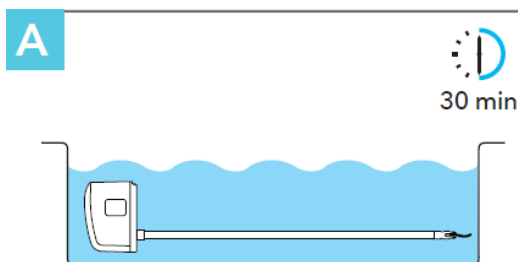
b) Cas de l'instrument d'irrigation-aspiration *Single-site*



(A) Fixation du tuyau d'irrigation au niveau de la zone d'irrigation laire

(B) Insertion de l'embout Luer à l'autre extrémité du tuyau avant **injection de 15 mL** d'eau ou de solution diluée d'**Anios'clean Excel D®** (pH =7)

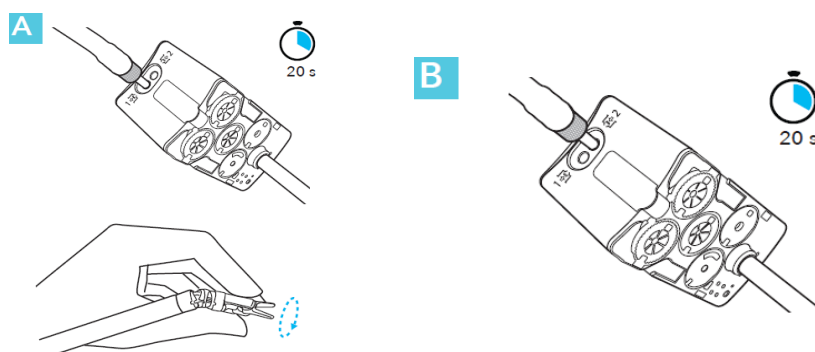
4



Immersion pendant 30 minutes
dans la solution d'**Anios'clean**
Excel D® préparée précédemment

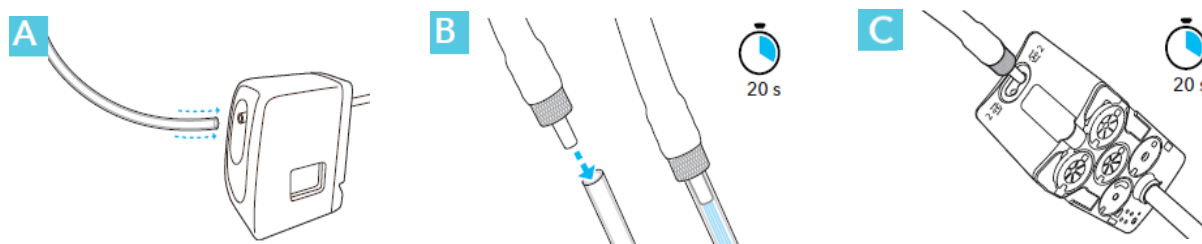
5

a) Cas des instruments *Endowrist* et *Single-site*



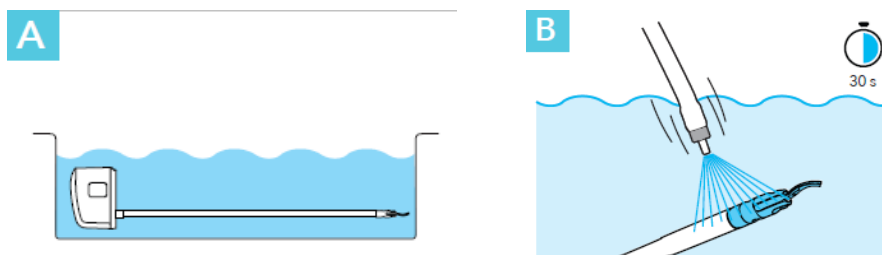
- (A) Insertion du tuyau d'irrigation sur la zone d'irrigation primaire** avant ouverture du robinet d'eau. Pendant l'irrigation, **rotation des mors par 20 mouvements** amples (environ 20 secondes) jusqu'à ce que l'eau soit limpide
- (B) Répéter l'opération sur la zone d'irrigation secondaire** afin de nettoyer le boîtier

b) Cas de l'instrument d'irrigation-aspiration *Single-site*



- (A, B) Insertion du tuyau d'irrigation sur la zone d'irrigation primaire** (arrière du boîtier) avant irrigation pendant 20 secondes jusqu'à ce que l'eau soit limpide
- (C) Répéter l'opération sur la zone d'irrigation secondaire** afin de nettoyer le boîtier

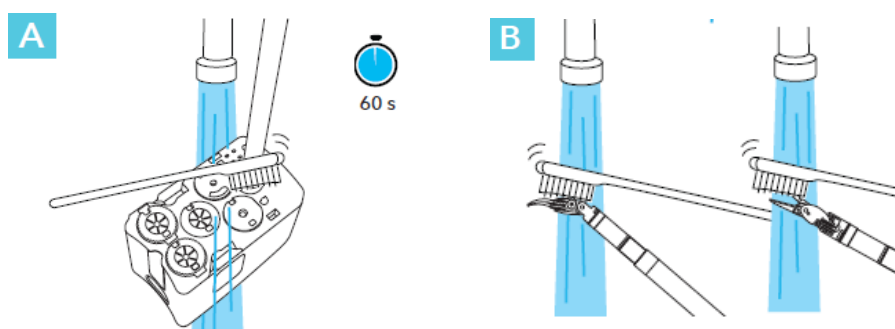
6



(A) **Immersion** de l'instrument entier dans l'eau froide

(B) **Pulvérisation de l'embout pendant 30 secondes** à l'aide d'**un pistolet à eau (2 bar)** en le faisant tourner dans toute son amplitude et sous l'eau afin d'éviter les projections

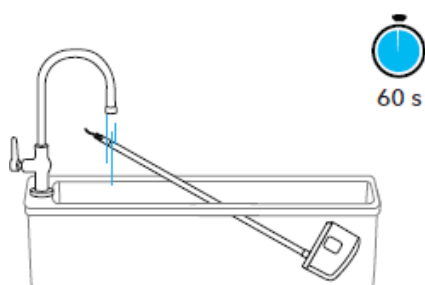
7



(A) **Brossage du boîtier** à l'aide d'une **brosse en nylon à poils durs**

(B) **Brossage des câbles** de l'embout à l'aide d'une **brosse en nylon à poils souples** et des **mors** avec une **brosse en nylon à poils durs** tout en effectuant des mouvements dans toute son amplitude

8



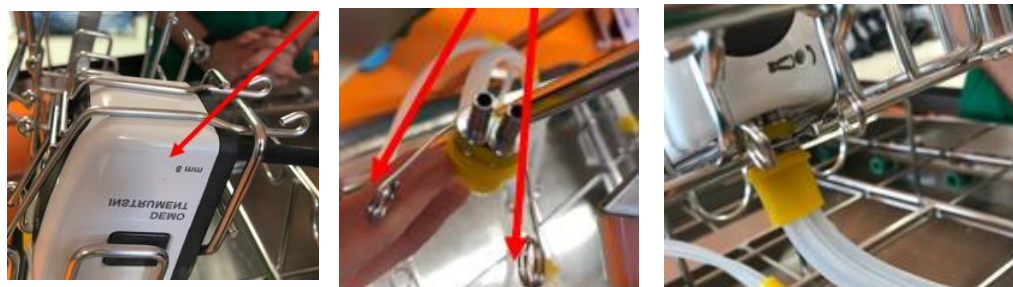
Rinçage de tout l'instrument sous l'eau courante pendant **60 secondes** afin d'éliminer toutes traces de souillures

Montage des pinces sur une embase robotique

A) Nettoyage journalier du filtre à l'eau et traçabilité de l'acte



B) Positionnement des pinces



Les pinces sont positionnées sur 1 des 6 emplacements de l'embase robotique (port d'irrigation vers le bas). Le port jaune doit être connecté au boîtier avant de fixer le clip. Si des raccords ne sont pas branchés, penser à les clamper pour éviter une perte de charge.



MediClean forte®

Nettoyage automatisé en laveur désinfecteur (embase et cycle « robotique ») sans activateur de séchage : Lavage 50 à 56°C, 10 min ; Désinfection thermique 93°C, 3 min ; Séchage ≤ 90°C, 25 min

4.3 Les accessoires

①

Vérification de l'**absence de DM à usage unique** et du **débranchement** des câbles mono et bipolaire

②

Préparation d'une solution enzymatique d'**Anios'clean Excel D®** diluée selon les recommandations du fabricant dans l'évier

③

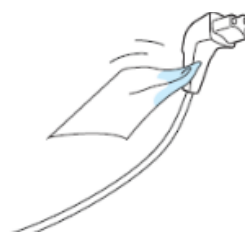
a) Canules, cône de Hasson, obturateurs, ...

b) Câbles mono et bipolaire

A



B



Immersion pendant 10 minutes en actionnant les parties mobiles des DMR (ex : charnières) avant Rinçage à l'eau froide pendant au minimum 20 secondes

Essuyage à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé de la solution enzymatique précédemment préparée

④



Brossage en immersion à l'aide d'une brosse en nylon (minimum 60 secondes) avant rinçage à l'eau froide jusqu'à élimination des souillures

Se rendre directement au point n°5

⑤



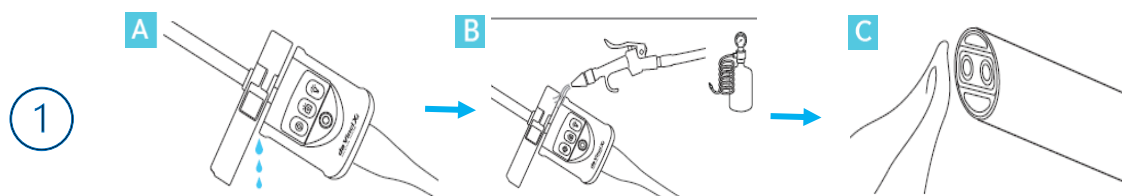
MediClean forte®

Nettoyage automatisé en laveur désinfecteur (embase et cycle « robotique ») sans activateur de séchage : Lavage 50 à 56°C, 10 min ; Désinfection thermique 93°C, 3 min ; Séchage $\leq 90^\circ\text{C}$, 25 min

5. Les étapes de reconstitution et de conditionnement

5.1 Les endoscopes

Cette étape de prise en charge est réservée à un PPH.

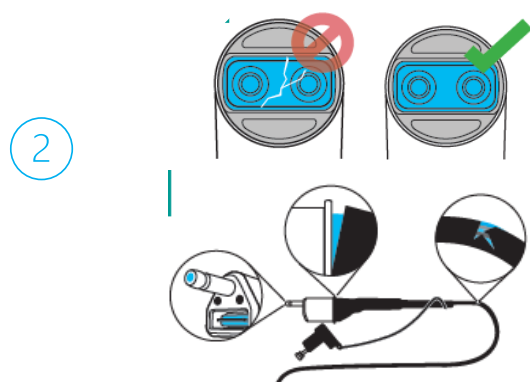


En sortie de lavage, un **séchage minutieux de l'endoscope** doit être réalisé :

(A) Purge de l'eau des ports d'irrigation, des disques d'entrée et du boîtier

(B) Insufflation d'air comprimé (jamais sur l'embout de l'endoscope)

(C) Séchage de l'embout à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux



Inspection finale de l'endoscope avant stérilisation : Recherche de souillures résiduelles, Inspection de l'embout et des lentilles pour détecter d'éventuelles détériorations physiques et optiques et inspection du câble (coupures, ...)

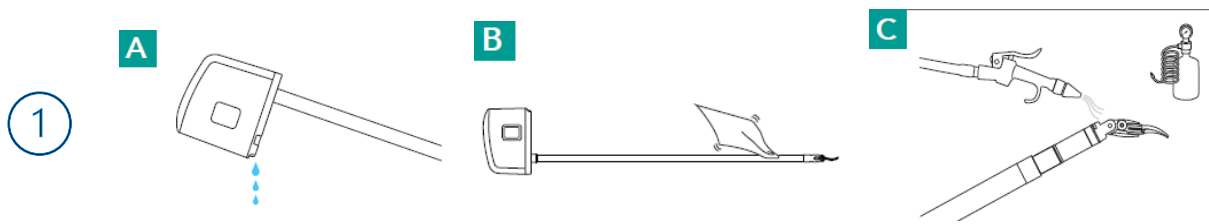


Vérification du positionnement de l'endoscope dans son panier et **fermeture du couvercle** en évitant de coincer le câble



Conditionnement en emballage plié compatible avec la stérilisation en STERRAD® en présence du ruban adhésif spécifique STERRAD® avec indicateur de stérilisation

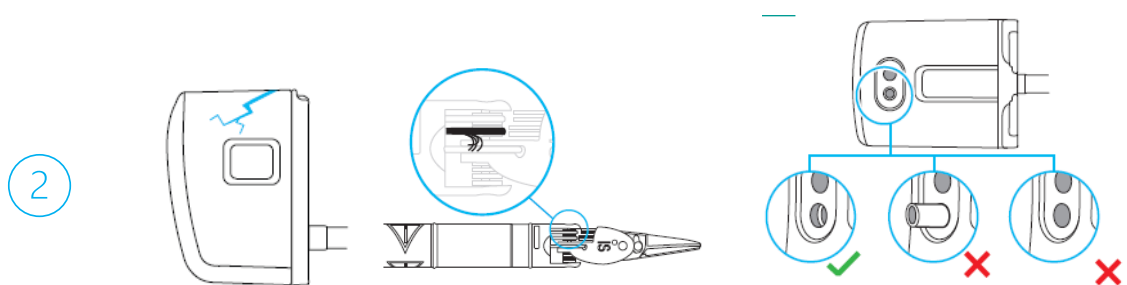
5.2 L'instrumentation



En sortie de lavage, un **séchage minutieux de l'endoscope** doit être réalisé :

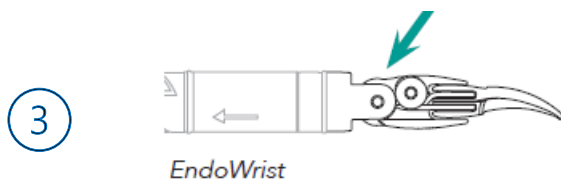
(A) **Egoutter** l'eau résiduelle (B) **séchage** de l'embout (chiffon doux non pelucheux)

(C) **Insufflation d'air comprimé sec** dans toutes les zones d'irrigation et le boîtier



Vérifier l'absence de souillures et d'éventuels dommages (boîtier, mors, embout, câbles)

S'assurer du **bon positionnement du tuyau interne** au niveau de la zone d'irrigation



Lubrification (1 à 2 gouttes de Aesculap® Sterilit® I) au niveau de la poulie et du pivot



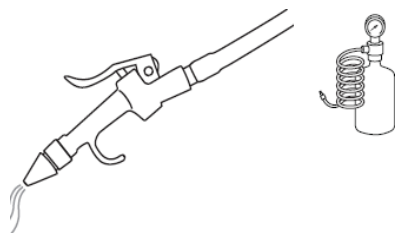
Protection des mors des pinces



Conditionnement en emballage double
ULTRA® compatible avec la stérilisation à la vapeur

5.3 Les accessoires

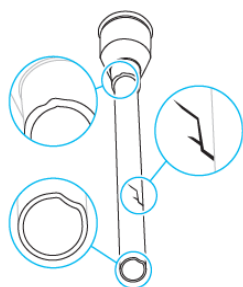
1



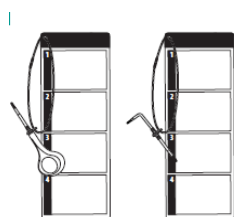
Séchage minutieux à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux et d'un pistolet air comprimé sec et propre et vérification de l'**absence de souillures**

2

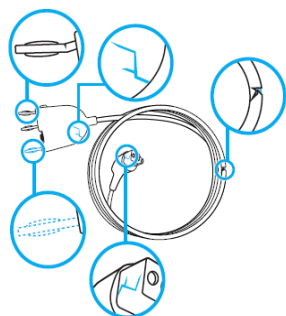
Inspection finale (Exemple de contrôles à effectuer)



Vérification de l'état de la canule (absence d'aspérité, de fissures ou de corrosion, marquage au laser lisible, ...) et inspection à l'aide du testeur de canule



Vérification de l'état des kits de libération (visibilité de lecture des informations)



Vérification de l'état des câbles (absence de fissures dans l'isolation ou au niveau du raccord, isolation intacte, absence de fissure, corrosion)

3



Conditionnement en emballage plié en présence du ruban adhésif avec indicateur de stérilisation

6. Stérilisation

L'instrumentation spécifique de la chirurgie robotique incluant toutes les pinces robotiques ainsi que les accessoires Da Vinci® sont compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. Le cycle de référence à la stérilisation centrale de la PFL est le cycle prionicide « ATNC Instrument » lui permettant d'atteindre un plateau de stérilisation de 18 min à 134°C.

Les endoscopes 0° et 30°C ne sont pas compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau. Par conséquent, le procédé de référence retenu pour leur retraitement est la stérilisation au peroxyde d'hydrogène dans le STERRAD® 100NX. Seuls les PPH sont habilités à faire fonctionner ce stérilisateur. Deux types de cycles peuvent être utilisés, le cycle « Express » et le cycle « Duo », dont les caractéristiques sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11 : Caractéristiques des cycles STERRAD® « Express » et « Duo »

Type de cycle	Durée approximative d'un cycle	Poids maximal et emplacement de la charge	Nombre de capsules utilisées par cycle
Cycle Duo	60 min	6 kg Deux paniers, 1 par étagère	3
Cycle Express (Rapide)	24 min	4,9 kg Un seul panier sur l'étagère inférieure uniquement	2

7. Validation des charges robotiques et libération des lots

7.1 Validation des charges laveur

Le mode opératoire de la stérilisation centrale de la PFL définit les modalités de contrôles permettant de valider une charge de lavage ainsi que la poursuite de la prise en charge des DMR.

La validation des charges doit être effectuée par les PPH en zone de déchargement laveur. Elle comprend, en premier lieu, un contrôle visuel avec vérification de la conformité du chargement sur l'embase, la propreté macroscopique et l'efficacité du séchage.

Dans un deuxième temps, le PPH effectue une libération paramétrique. Il doit vérifier la bonne correspondance du numéro de cycle entre la supervision et le rapport de chargement laveur (**Annexe 10**), s'assurer que le programme sélectionné soit bien un cycle « ROBOT » ainsi que la mention « Cycle terminé correctement ». Les paramètres de chaque phase sont représentés dans la documentation de charge suivante. Si l'ensemble des paramètres sont conformes, le PPH valide et signe le document. Lorsque la supervision n'est pas disponible, la validation peut s'effectuer à l'aide d'un ticket d'impression pour lequel les paramètres à vérifier sont identiques.

Documentation de charge 19/08/2022 07:36:33

Exploitant : POLE MED Stérilisation Type de machine : WD290 n°1 N° machine : 14 Nom machine : WD290 CP-TOP01 Nom du programme : ROBOT N° progr. / version : 7 / 18.08.2022 Indice du logiciel : V3.04	Fabricant : 000Belimed AG Utilisateur : N° du cycle : 20985 Début du cycle : 19/08/2022 06:49:12 Durée du cycle [min:s] : 55:50 Durée de désinfection [min:s] : 3:00
---	---

Numéro du chariot de lavage : Désignation chariot de lavage :
 Programme accompli : Cycle terminé correctement

heure	étape Incident	Phase	Medium	CT °C	CDNo	DosV ml	AO
06:49:27	1.1	Rinçage prélim.	3	36,4	0	0,0	0
06:52:37	1.2	Rinçage prélim.	3	36,5	0	0,0	0
06:53:06	2.1	Nettoyage	3	51,3	2	120,0	0
06:55:48	2.2	Nettoyage	3	55,0	2	0,0	0
06:58:24	3.3	Nettoyage	3	55,1	0	0,0	0
07:06:33	3.4	Nettoyage	3	55,1	0	0,0	0
07:07:05	4.1	Rincer	2	48,0	0	0,0	0
07:10:00	4.2	Rincer	2	48,1	0	0,0	0
07:10:31	5.1	Désinfection thermique	9	92,9	0	0,0	0
07:14:30	5.2	Désinfection thermique	9	93,2	0	0,0	0
07:14:34	6.3	Désinfection thermique	9	93,4	0	0,0	0
07:18:03	6.4	Désinfection thermique	9	93,3	0	0,0	0
07:18:36	7.1	Séchage	6	86,8	0	0,0	0
07:43:46	7.2	Séchage	6	79,1	0	0,0	0

Phase de lavage : 50-56°C – 10

Désinfection thermique : > 93°C –

Rinçage : ≤ 90°C – 25 min

Signature : Libération: oui ☒ / non []

Figure 47 : Paramètres de validation d'une charge laveur

7.2 Validation des charges stérilisées

Le mode opératoire de la stérilisation centrale de la PFL définit les modalités de contrôles permettant le déchargement et la validation d'une charge d'autoclave vapeur et de stérilisateur basse température au peroxyde d'hydrogène.



Figure 48 : Charge stérilisée en zone de déchargement autoclave

7.2.1 Validation d'une charge stérilisée à la vapeur d'eau

Le PPH doit s'assurer en premier lieu de la conformité des tests de fuite et du Bowie Dick qui sont réalisés chaque matin avant la stérilisation des DMR. Les rapports de stérilisation sont présentés en **Annexe 11** et en **Annexe 12**.

Site :
Date : Le 27/08/2022 à 06:08:46

Autoclave 3 - S.N. :
Test de vide N° 11889

Analyse Sysus : Conforme
Validation : Valide

Analyse cycle

Conformité : Conforme

Début : 27/08/2022 06:08:46
Durée : 0:23:40

Validation Opérateur

Nom :

Début : 27/08/2022 06:32:26

Résultat : Valide

Commentaire :

Validation Pharmacien

Nom : Aucun

Résultat : En attente

Commentaire :

Analyse test de vide

Début stab : 06:15:01

Fin stab : 06:20:01

Durée stab : 4'59"

Début test : 06:20:01

Fin test : 06:30:01

Durée test : 10'0"

Press début stab : 63,6mBar

Press début test : 66,2mBar

Perte de vide stab : 2,7mBar

Perte de vide test : 0,3mBar

DM



Figure 49 : Test de fuite conforme

La validation des charges robotiques doit être effectuée par les PPH en zone de déchargement autoclave. Elle comprend, en premier lieu, un contrôle visuel de l'autoclave (absence d'alarme sonore/visuelle, bon déroulement du graphique) et de la charge (siccité et intégrité, virage du ruban adhésif et des cinq indicateurs physico-chimiques). Dans un deuxième temps, le PPH effectue une libération paramétrique du graphique issu de la supervision SYSUS®. Il doit vérifier la bonne correspondance du numéro de cycle entre la supervision et le rapport de stérilisation (**Annexe 13**), s'assurer que le programme sélectionné soit bien un cycle « ATNC Instrument » ainsi que la mention « Cycle terminé correctement ». Les paramètres de validation d'un cycle autoclave sont les suivants : vérification de l'aspect du graphique (présence des phases de pré-traitement/stérilisation/séchage, présence des trois pics correspondant aux vides, retour à la pression atmosphérique en fin de cycle), la durée du plateau doit être de minimum 18 minutes à une température comprise entre 134°C et 137°C et la différence entre le début et la fin du plateau doit être inférieure ou égale à 1°C. Si l'ensemble des paramètres sont conformes, le PPH valide et signe le document. Il est également responsable de la constitution du dossier de stérilisation qui devra être vérifié lors de l'étape de libération pharmaceutique.

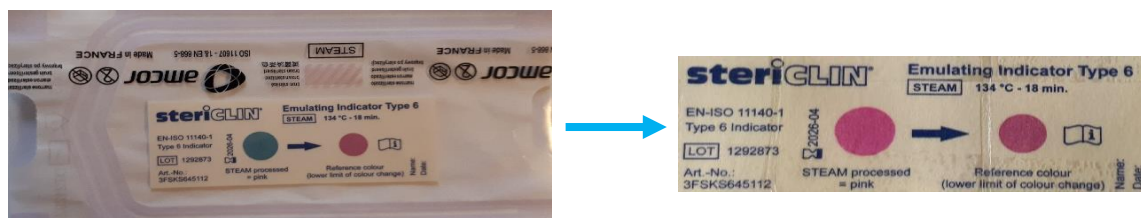


Figure 51 : Virage conforme d'un indicateur physico-chimique après stérilisation

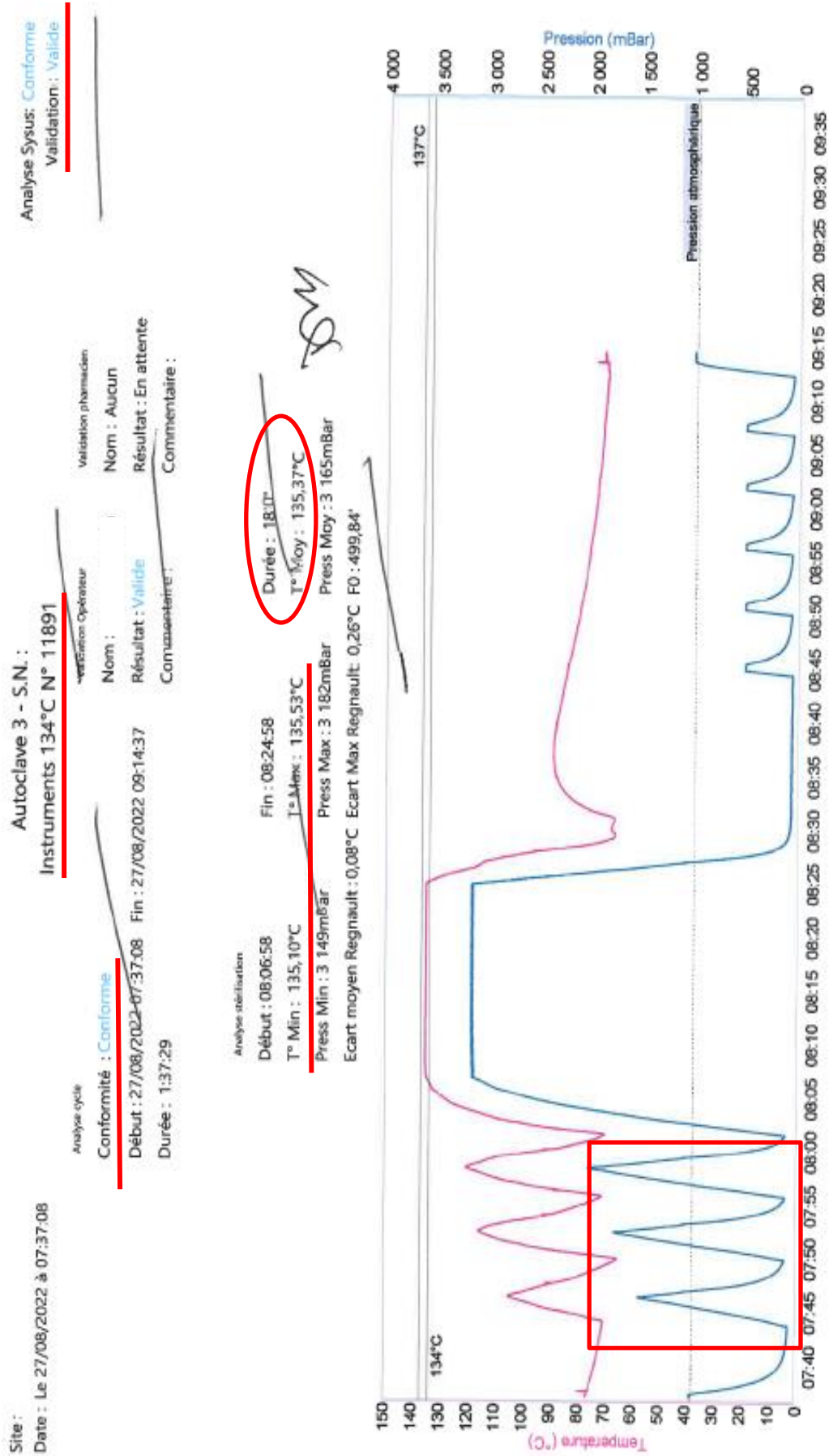


Figure 52 : Cycle « ATNC Instrument » d'un autoclave conforme

Comme à chaque étape du processus de stérilisation, une validation informatique sur le logiciel OPTIM SPM® doit être réalisée. Lorsque la charge est bien refroidie, le PPH colle une étiquette de lot sur le dossier de stérilisation et une étiquette de traçabilité sur chaque composition. Cette dernière est destinée au bloc opératoire et comprend une étiquette à coller sur le dossier patient et une contre-étiquette retour qui sera renvoyée sur la fiche de liaison vers l'unité de stérilisation.

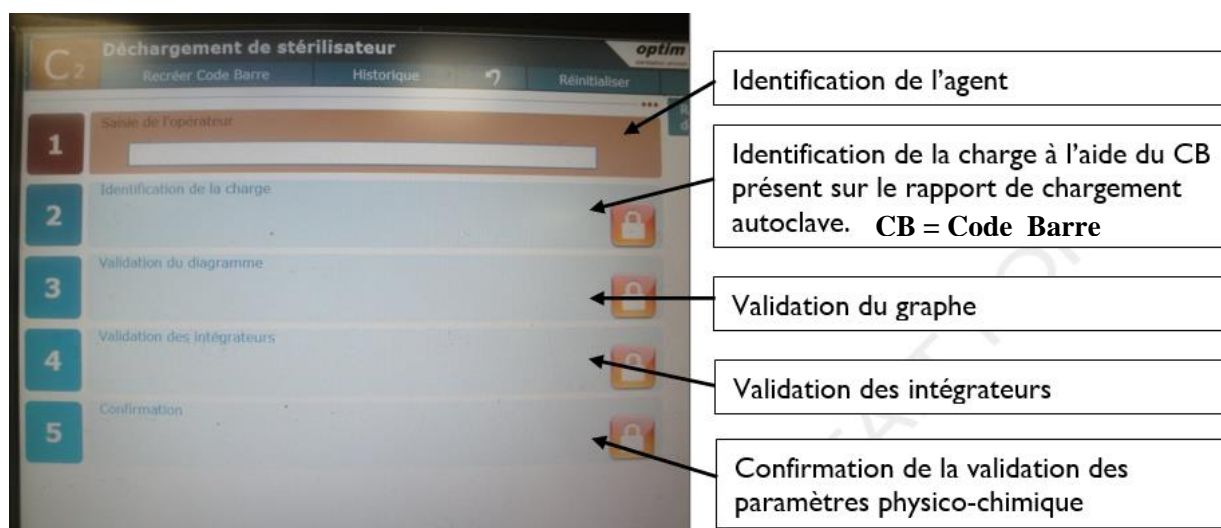


Figure 53 : Validation informatique du déchargement stérilisateur



Etiquette dossier patient

Intitulé du DMR et Nom du destinataire

Date de stérilisation et de péremption

N° de cycle et d'autoclave

+

Contre-Etiquette retour

Nom du DMR et code-barre

Figure 54 : Etiquette de traçabilité issue de l'imprimante Monarch®

7.2.2 Validation d'une charge stérilisée au peroxyde d'hydrogène

Comme vu précédemment, la validation d'une charge STERRAD® doit prendre en compte plusieurs paramètres comme la pression (en Torr), la température (en degré Celsius), la concentration (en mg-s/l) en peroxyde d'hydrogène dans la chambre du stérilisateur ou encore la puissance (en Watts) libérée suite à la synthèse du plasma. Le PPH doit également s'assurer de la conformité du virage de l'indicateur (couleur et uniformité) ainsi que du ruban adhésif spécifique STERRAD®. Puis, il signe la fiche de traçabilité de validation des charges présentée ci-dessous. Le rapport de stérilisation ainsi que les paramètres de validation sont présentés dans les **Annexes 14, 15 et 16**.

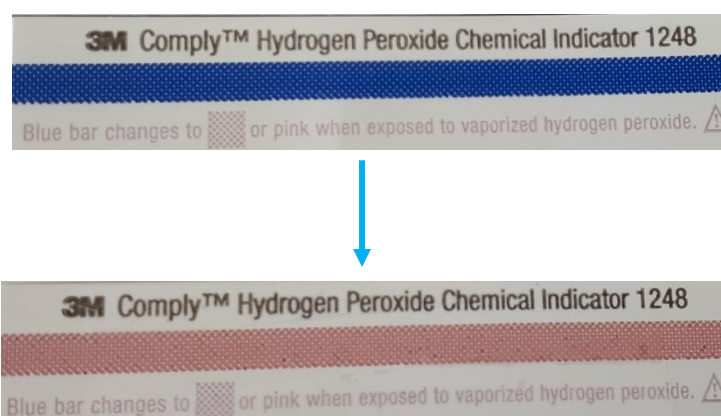


Figure 55 : Virage de l'indicateur coloré STERRAD®

FICHE DE TRACABILITE VALIDATION DES CHARGES - STERILISATION BASSE TEMPERATURE - PROCEDE STERRAD - STERILISATION PFL-cycle rapide		DECHARGEMENT STERILISATEUR	
DATE :	CHARGEMENT STERILISATEUR	PROCESS TERMINE :	
OPERATEUR :			NC
COMPOSITION DE LA CHARGE :			
Optique N° :	Co 31913 30503		C
Optique N° :			NC
Nom du DM :			NC
VIRAGE INDICATEUR :	OUI		C
INDICATEUR BIOLOGIQUE :	C		NC
PROGRAMME :	DUX STANDARD RAPIDE FLEX		NC
VALIDATION :	OUI		C
ETIQUETTE :			NC
SIGNATURE :			
No de opt :		3558	
Date lit :		30/08/2022	
No de lot :		92	
PARAMETRES DE CONFORMITE DU CYCLE			
Evacuation cham 1 : 0,300/0,500 (Torr)			
S 05 : 00 (min : ss)			
Transf1			
S 02 : 30 (min : ss)			
Contrôl pression 1 : 12,00/33,00 (Torr)			
S 101,00 (mg-s/l)			
S 0,02 l/sec			
Plasma 1 : 0,200/0,800 (Torr)			
450,00/550,00 (Torr)			
S 03 : 30 (min : ss)			
Evacuation cham 2 : 0,300/0,500 (Torr)			
S 05 : 00 (min : ss)			
Transf2			
S 03 : 30 (min : ss)			
Contrôl pression 2 : 14,00/31,50 (Torr)			
S 101,00 (mg-s/l)			
S 0,02 l/sec			
Plasma 2 : 0,200/0,800 (Torr)			
450,00/550,00 (Torr)			
S 03 : 30 (min : ss)			
Plasma 3 : 0,200/0,800 (Torr)			
450,00/550,00 (Torr)			
S 05 : 00 (min : ss)			
Cycle de stérilisation : 47,00/56,00 (température chambre)			
47,00/56,00 (température porte)			
60,00/80,00 (température vaporisation)			
70,00/80,00 (température de condensation)			

3M Comply™ Hydrogen Peroxide Chemical Indicator 1248

Figure 56 : Fiche de traçabilité des charges STERRAD®
établie sur la base des données de l'IMS (supervision)

7.3 Libération des lots stérilisés

La libération des lots stérilisés permet de s'assurer que l'intégralité des étapes du processus de stérilisation a bien été réalisée avant le départ des DMR en service de soins ou au bloc opératoire. Elle est exclusivement réalisée par le pharmacien ou l'interne en pharmacie. Ils réalisent un contrôle du dossier de stérilisation (pochette) (**Annexe 17**) constitué par le PPH chaque jour pour chaque autoclave. Les principaux points à contrôler sont :

1. Sur le recto de la pochette

- ❖ La date, le numéro de l'autoclave
- ❖ La validation du BD et du test de vide
- ❖ La présence d'un intégrateur témoin pour chaque charge sur chaque ligne
- ❖ La chronologie des numéros de charge
- ❖ La vérification de l'acceptation des paramètres par le PPH et la présence de sa signature

2. A l'intérieur de la pochette

- ❖ La concordance et la présence de tous les cycles notés sur la pochette
- ❖ La présence et la conformité du test de vide et BD pour la stérilisation vapeur
- ❖ La vérification de la présence de l'ensemble des documents du lot stérilisé : rapport de stérilisation, graphe de stérilisation (supervision) et ticket de stérilisation (autoclave)

Le dossier de stérilisation d'une charge STERRAD® doit également faire l'objet d'une libération pharmaceutique. Il comprend l'ensemble des documents (précédemment cités, voir **Figure 57**) et s'accompagne systématiquement d'une fiche de traçabilité de validation des charges (présentée ci-dessus) et d'une fiche de suivi robotique (**Annexe 18**). Chaque étape du processus de stérilisation doit être tracée avec la date d'arrivée du matériel, l'hôpital et la spécialité, l'intitulé des DMR avec leur numéro OPTIM SPM®, le nombre d'embases, le numéro du LD ainsi que le numéro de son cycle LD. Pour chaque étape, le nom et la signature de l'opérateur doivent être présents. Si tout est conforme, le pharmacien appose sa signature. Le pharmacien doit également avoir en sa possession l'ensemble de la traçabilité patient afin de s'assurer que le risque ATNC est maîtrisé.

8. Transport

Les DMR d'une intervention robotique sont tous protégés par un *Dust cover*. Ils sont entreposés dans une caisse de transport grise grand modèle remplie de la façon suivante : le panier de l'endoscope au fond de la caisse, les paniers d'accessoires par-dessus et enfin, les pinces posées à la surface. Afin d'éviter tout risque de détérioration, l'ensemble est protégé par du linge propre. La caisse grise, fermée et scellée, est ensuite placée dans une armoire spécifique robotique par site identifiée avec une affiche « ROBOTIQUE + nom du site ». Le retour des DMR stérilisés vers les établissements de santé s'effectue également selon un flux de départ commun avec les autres DMR pour les sites Nord et de la Conception. La Timone possède un flux indépendant avec une rotation à 11h tous les jours sauf le week-end.



Figure 57 : Pince robotique stérilisée et emballée

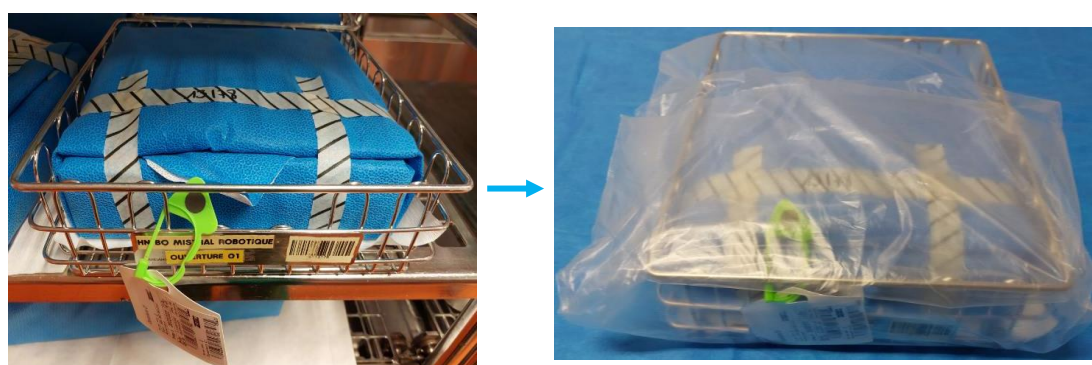


Figure 58 : Composition « Ouverture 01 » stérilisée et emballée

9. Activité de chirurgie robotique et coûts en stérilisation

9.1 Activité au bloc

Les données chiffrées sont issues de données internes à l'AP-HM (services de chirurgie des hôpitaux Nord, de la Conception et de la Timone).

L'activité de chirurgie robotique a débuté à l'AP-HM dans un premier temps grâce au robot Da Vinci® Si présent à l'Hôpital Nord depuis mai 2013. En mai 2020, trois robots Da Vinci® X sont ont été acquis pour trois établissements de l'AP-HM. L'hôpital Nord accueille des interventions de chirurgie urologique, gynécologique, thoracique et digestive. L'hôpital de la Conception pratique des opérations chirurgicales dans les spécialités suivantes : chirurgie ORL, endo-bariatrique, gynécologique et urologique. L'hôpital de la Timone possède également une activité de chirurgie robotique en chirurgie digestive, pédiatrique, vasculaire, orthopédique et neurochirurgicale.

En 2021 (1^{er} janvier au 31 décembre), 571 interventions ont été réalisées tous sites confondus. La figure ci-dessous illustre la répartition des interventions selon l'établissement de santé.

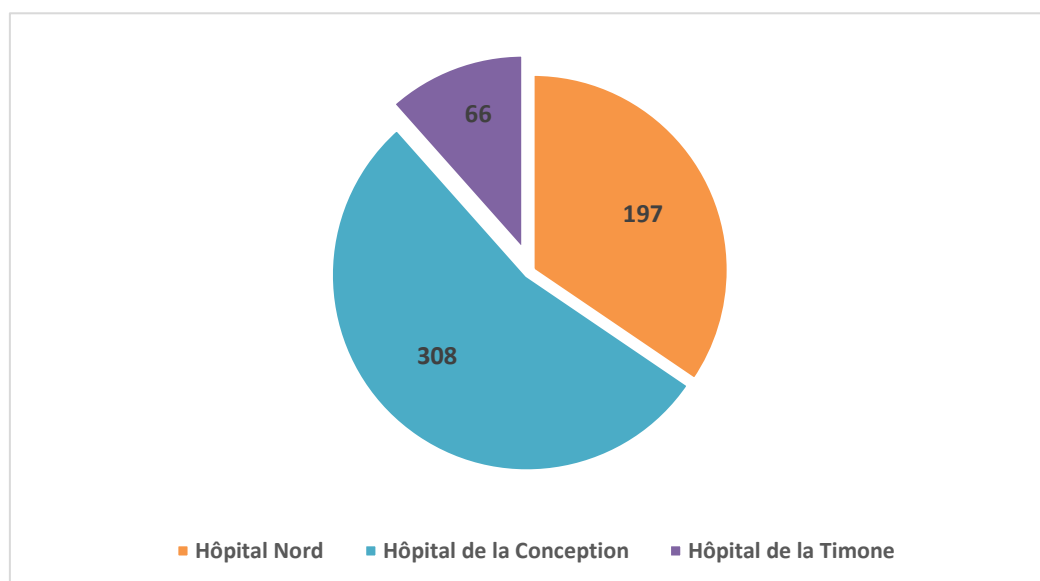


Figure 59 : Répartition de l'activité robotique à l'AP-HM sur l'année 2021
(n total = 571 interventions)

Le tableau ci-dessous recense le nombre d'interventions de chirurgie robot-assistée par spécialité. L'activité robotique avec le Da Vinci® Xi a vraiment débuté en mai 2020 ce qui explique la période de recueil affichée. L'hôpital de la Conception est l'établissement ayant

réalisé le plus grand nombre d'interventions de chirurgie robot-assistée. A fin mai 2022, on comptait près de 126 opérations chirurgicales réalisées à l'hôpital de la Conception avec une préférence pour la spécialité endo-bariatrique (n = 76) et l'urologie (n = 29). En deuxième position, c'est l'hôpital Nord qui réalise 55 interventions principalement réparties en chirurgie urologique (n = 30) et thoracique (n = 16). L'hôpital de la Timone a réalisé 50 interventions dont 31 en chirurgie générale et digestive et 18 en pédiatrie.

Spécialité	à fin Mai 2019	à fin Mai 2020	à fin Mai 2021	à fin Mai 2022
Chir. Urologique	21	27	48	59
Chir. Générale & digestive	6	2	9	39
Chir. Gynécologique	6	1	9	9
Chir. Thoracique	21	6	23	16
Chir. Endo Bariatrique			81	76
ORL & CMF	3	1	15	13
Chir. Pédiatrique	0	0	13	18
Neurochirurgie				1
Chir. Vasculaire	2		1	
Total général	59	37	199	231

Figure 60 : Nombre d'interventions de chirurgie robot-assistée par spécialité

9.2 Activité en stérilisation

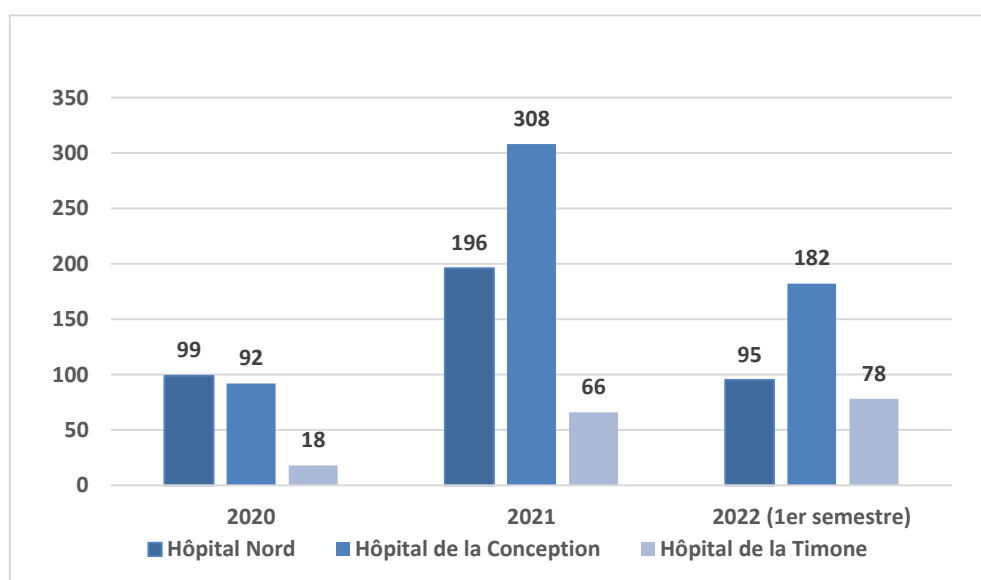


Figure 61 : Nombre de cycles de stérilisation réalisé par année et par hôpital

La mesure de l'activité en stérilisation est une démarche complexe car elle doit prendre en compte toutes les étapes de prise en charge pour chaque catégorie de DMR, tous les acteurs du

circuit ainsi que les équipements associés. La figure ci-dessus recense le nombre de cycles de stérilisation réalisé par Hôpital et par année.

L'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance) a initié un travail de quantification à l'échelle nationale en mettant en place des outils d'auto-diagnostic sur différents établissements afin de vérifier la fiabilité du procédé. La SF2S (Société Française des Sciences de la Stérilisation) s'est également penchée sur cette problématique et a publié un rapport sur les « indicateurs et coûts de production en stérilisation » qui a été actualisé en 2017.

Un indicateur se doit d'être pertinent, précis, reproductible, fiable et rapide à collecter. Jusqu'à présent, la mesure de l'activité en stérilisation reposait sur l'utilisation d'unités de mesure (équivalent boîtes jour, mètre cube, ...) qui n'étaient pas assez représentatifs de la réalité. La SF2S a donc proposé un nouvel outil de quantification : l'UO sté ou unité d'œuvre en stérilisation. Ce nouvel indicateur est un reflet de l'ensemble des moyens nécessaires aux différentes étapes du processus de stérilisation sous responsabilité pharmaceutique.

La mesure de l'UO sté repose sur « la comptabilisation du nombre de compositions stérilisées et réparties en différentes « catégories de composition » définies en fonction du nombre de dispositifs médicaux contenus dans la composition et des types d'utilisateurs : blocs opératoires, [...] et services de soin. Le nombre de compositions est ensuite multiplié par un coefficient de pondération propre à chaque catégorie de DM. »

En ce qui concerne la stérilisation à la vapeur d'eau des instruments destinés aux blocs, le coefficient de pondération est respectivement de 15 pour les DMR stérilisés à l'unité (exemple : pinces robotiques) et de 110 pour les compositions contenant 11 à 60 DMR (exemple : « Ouverture 01 »). Pour la SBT, les compositions présentant des DMR sans canal opérateur (exemple : endoscopes) ont un coefficient de pondération égal à 80. Le nombre total d'UO sté est le produit de la multiplication entre le coefficient de pondération (C) et le nombre de compositions stérilisées (N) (134). La figure ci-dessous représente le nombre total d'UO sté obtenu en fonction de l'année et du procédé de stérilisation.

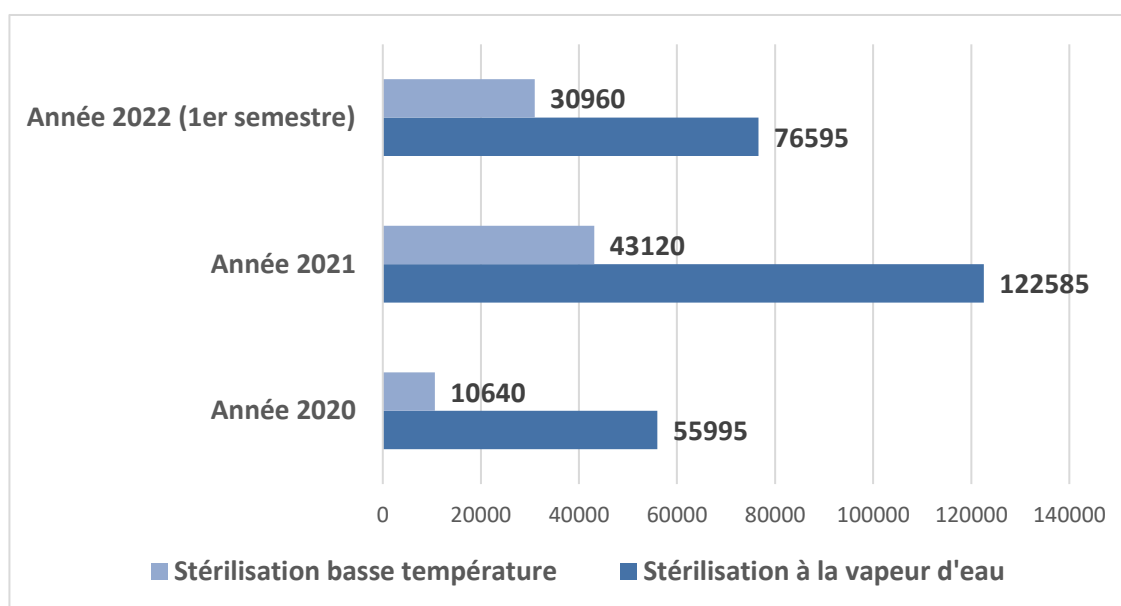


Figure 62 : Nombre total d'UO sté obtenu selon l'année et le procédé de stérilisation

9.3 Coûts en stérilisation

Côté stérilisation, le passage de la troisième à la quatrième génération (adaptation à la nouvelle instrumentation) et l'acquisition de 2 robots chirurgicaux supplémentaires s'accompagnent de nouvelles exigences en termes de prise en charge des DMR. L'AP-HM a également dû investir dans l'achat de matériel associé à la prise en charge de la chirurgie robotique afin d'équiper la stérilisation centrale de la PFL.

Tableau 12 : Coûts associés au matériel de chirurgie robotique

Matériel associé à la chirurgie robotique	Quantité achetée	Coût Total
Embase robotique	5	5 x 5000 € = 25 000 €
Connecteur pour embase (1 par embase)	5	5 x 500 € = 2500 €
Soudeuse pour emballage ULTRA®	2	2 x 6000 € = 12 000 €
Panier pour endoscope	14	14 x 1200 € = 16 800 €

A ceci se rajoutent les coûts induits par la création et le paramétrage d'un nouveau programme de lavage (cycle robotique) installé sur chacun des cinq laveurs ainsi que leur qualification de performance et l'achat du produit de lavage spécifique compatible avec les pinces et endoscopes (Mediclean Forte).

Côté stérilisateur, acquis depuis 2015 lors de l'achat du premier robot, il faut prendre en compte l'achat de consommables en augmentation pour le procédé basse température pour lequel une boîte de 20 doses de peroxyde d'hydrogène s'élève à 76,52 € Hors Taxes pour une utilisation allant de sept à dix cycles par boîte.

Sur la période du 1^{er} mai 2020 au 31 juillet 2022, la stérilisation centrale de la PFL a stérilisé un total de 1134 endoscopes et 2394 pinces robotiques. Le nombre total d'UO sté vapeur et de la SBT s'élève respectivement à 255 325 et 84 720 soit un total de 340 045 UO sté pour cette même période. Sachant que le coût d'une UO sté est actuellement fixée à l'APHM à 0,37 €, le coût de la prise en charge du matériel de chirurgie robotique au sein de la stérilisation centrale de la PFL pourrait être facturé à 125 816,65€.

DISCUSSION

L'activité de chirurgie robotique est particulièrement développée à l'hôpital de la Conception. Il y est réalisé le plus grand nombre d'interventions robotiques de l'AP-HM, soit environ 54% des interventions de l'année 2021.

Cependant le parc d'instrumentation y est moins important que celui de l'hôpital Nord. On compte six endoscopes pour l'hôpital Nord et quatre pour l'hôpital de la Conception. Cette inadéquation entre l'activité réalisée et le parc d'instrumentation insuffisant se traduit par des demandes urgentes quotidiennes. En mai 2022, 68 demandes urgentes ont été envoyées par la chirurgie robotique de l'hôpital de la Conception à la stérilisation. Le matériel est traité dans l'après-midi pour ensuite repartir le soir et être utilisé le lendemain matin. Ces demandes constantes de traitement en dehors des flux établis peut générer un stress du personnel et une désorganisation de la prise en charge en stérilisation.

Les deux tableaux ci-dessous représentent le nombre de demandes urgentes faites pour la robotique par les blocs opératoires à destination de l'unité de stérilisation.

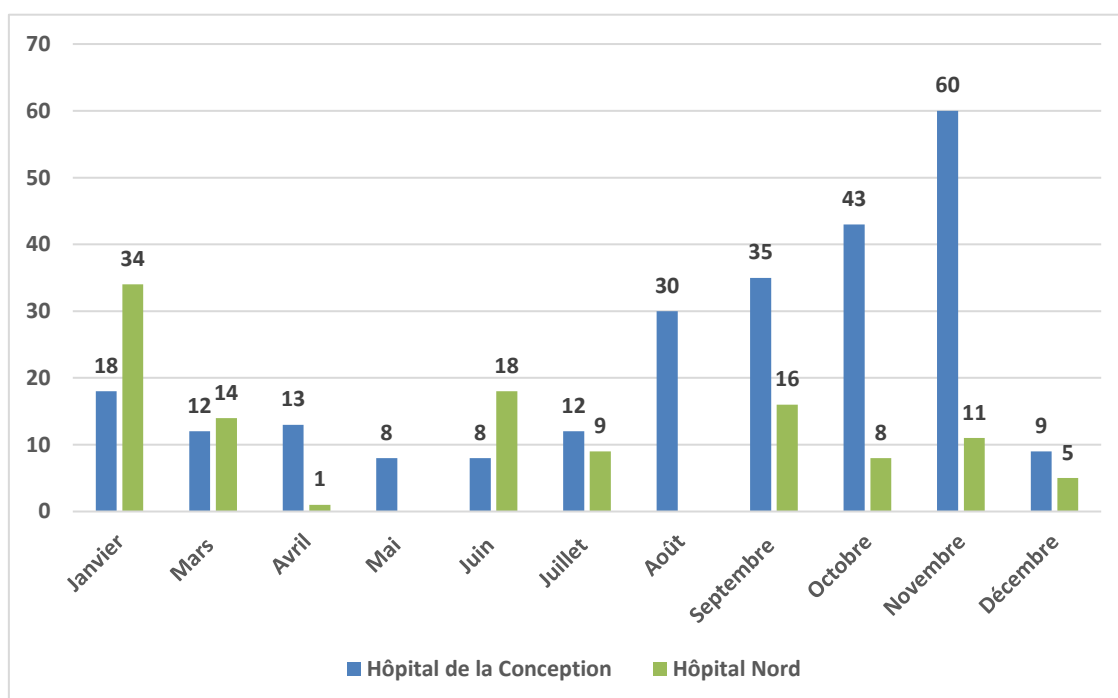


Figure 63 : Demandes urgentes recensées sur l'année 2021

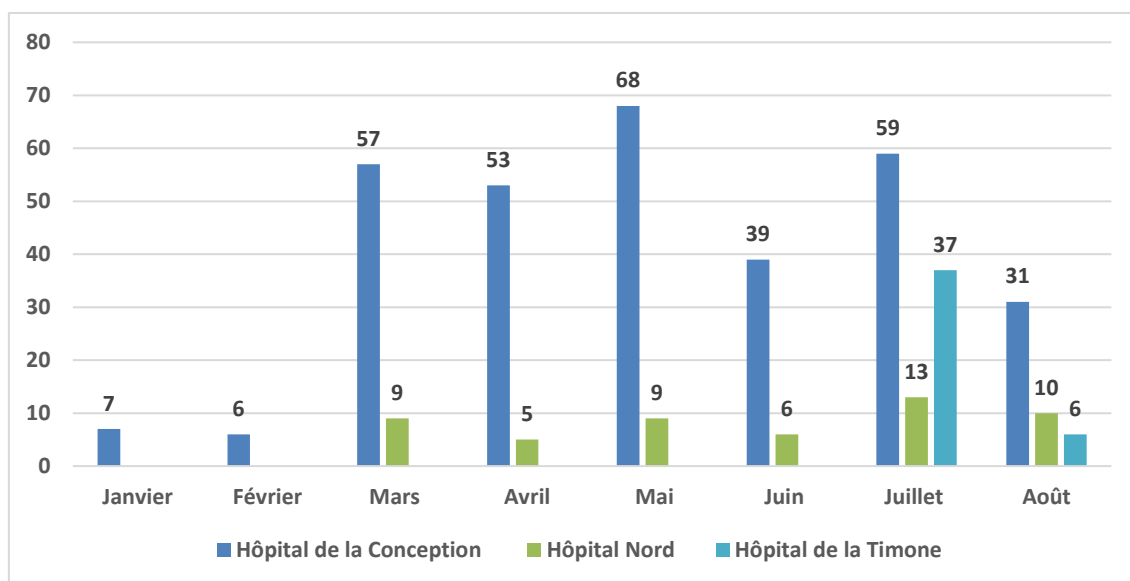


Figure 64 : Demandes urgentes recensées sur l'année 2022

Le nombre élevé de demandes urgentes contraint la stérilisation centrale de la PFL à accroître son rythme de prise en charge des DMR notamment pour les endoscopes. Le tableau ci-dessous recense le nombre de cycles de SBT réalisés sur trois années (2020, 2021 et 1^{er} semestre 2022) en prenant en compte le modèle d'endoscope (0°C et 30°C).

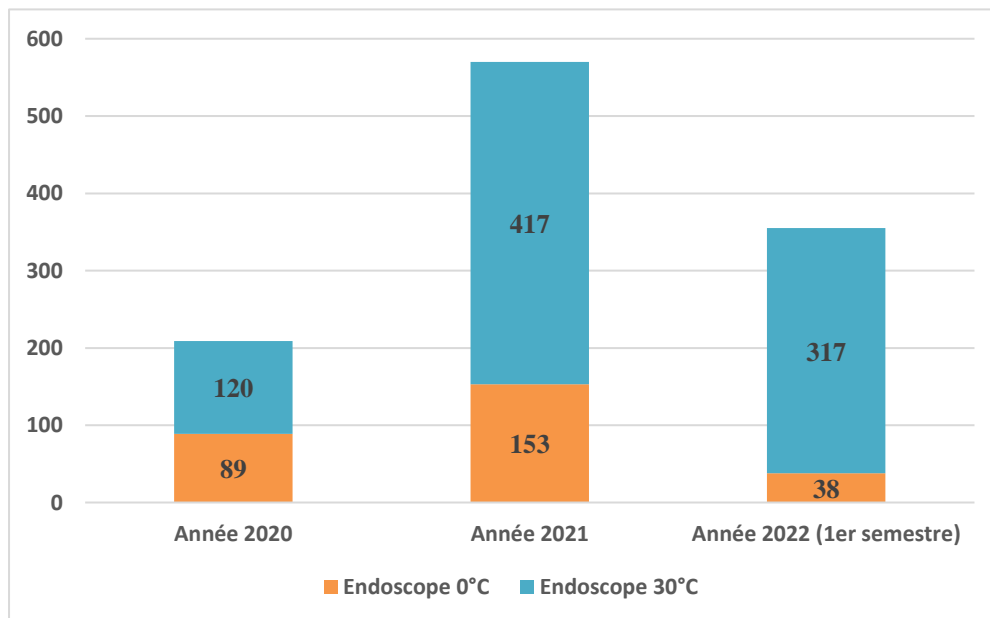


Figure 65 : Nombre de cycles de SBT par année et par modèle d'endoscope

Devant ces différentes situations contraintes par l'augmentation croissante de l'activité des blocs et de leurs besoins, l'Institution a mis en place, à la demande des praticiens, la création d'un Groupe de Robotique IntersiTe de l'APHM (GRIT – APHM) dont la réunion de

lancement a eu lieu le 8 juillet 2022. Ce groupe de travail est un projet pluridisciplinaire et multisite.

Il est composé de façon non exhaustive :

- du Directeur Général,
- du Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME),
- des Coordonnateurs du Comité de Pilotage,
- du Président de la Commission des investissements de la CME,
- de la Présidente de la commission des blocs AP-HM,
- des représentants de l'encadrement des blocs,
- du médecin Chef de Service de l'Information Médicale (DIM),
- du Directeur du Contrôle de Gestion,
- de la Coordinatrice Générale des Soins,
- d'un Ingénieur Biomédical,
- du Pharmacien responsable de la Stérilisation.

Les missions du GRIT sont :

- L'objectivation de l'activité robotique avec mise en place d'un tableau de bord permettant de suivre cette activité (saisie des données sur les interventions, les durées, l'instrumentation associée, le séjour hospitalier, les formations médicales et paramédicales).
- L'évaluation médico-économique de la robotique
- La détermination des objectifs d'activité par système et par spécialité selon les pistes de développement possibles et les capacités des organisations en termes de ressources (médicales et non médicales), des types d'intervention avec la part réalisée sous robot
- L'évaluation des besoins complémentaires : ressources humaines, locaux, équipements, nouvelles technologies, ...
- La proposition d'une stratégie de production scientifique, de formation et de communication.

Le périmètre s'adresse à tous les robots pour tous les sites. Le GRIT a pour objectif d'optimiser les taux d'occupation des salles d'intervention (réalisation de planning pour le personnel soignant et les interventions) et le temps opératoire (accès plus facile à la formation). Il doit permettre d'améliorer la collaboration multidisciplinaire en restant attractif pour les jeunes soignants. Il doit promouvoir les activités et permettre une réflexion sur l'avenir de la chirurgie robotique en se tournant vers de nouvelles indications et le recours à de nouveaux robots concurrentiels sur le marché.

L'organisation consiste en la création de comités de pilotage (COPIL) :

- Un COPIL central chargé de la définition de la stratégie de développement de l'activité robotique, de l'évaluation, de la communication et de la formation
- Trois COPIL locaux (un par centre de gestion des blocs) ayant pour vocation le suivi et l'analyse de l'activité, la mise en œuvre des orientations institutionnelles, l'évaluation des actions de formation et la remontée des difficultés d'organisation

CONCLUSION

La prise en charge spécifique du matériel de chirurgie robotique a nécessité la mise en place de moyens supplémentaires en équipements (achats d'embases spécifiques robotique, paniers pour endoscopes, ...), la planification de formations spécifiques pour le personnel de stérilisation, la rédaction de nouvelles procédures et modes opératoires en lien avec la multiplicité des contrôles et la qualification des laveurs-désinfecteurs suite à la création d'un cycle « robotique ». Elle représente une grande responsabilité, dévolue aux agents de stérilisation et aux PPH, au regard de la fragilité et des coûts très élevés de ce type d'instrumentation. L'organisation de l'unité de stérilisation centrale de la plateforme logistique a dû s'adapter à une activité et des demandes croissantes de la part des blocs opératoires alors que la prise en charge de ce type d'instrumentation est particulièrement chronophage.

Les avantages du robot Da Vinci® sont largement détaillés dans la littérature et dans les élocutions de nombreux chirurgiens praticiens. L'assistance robotique est un outil supplémentaire permettant d'améliorer la qualité des gestes opératoires. C'est aussi un « enjeu d'attractivité » pour les futurs chirurgiens en formation car elle apporte une « nouvelle dynamique » au sein des équipes (135).

La chirurgie robot-assistée « est liée à l'avenir et à la pérennité de la chirurgie ». Cependant il est difficile d'apporter les preuves que les bénéfices cliniques du robot sont supérieurs aux autres techniques conventionnelles. La pression financière sur les établissements de santé liée à l'achat, la maintenance et l'utilisation du robot prouve qu'il est nécessaire d'aborder le problème du rapport coût-efficacité.

Afin d'optimiser l'efficacité économique, on estime qu'il faudrait en premier lieu : augmenter le volume d'actes de chirurgie robotique pour que son coût devienne inférieur à celui de la cœlioscopie conventionnelle et démocratiser l'accès à la formation (accélération de la courbe d'apprentissage et réduction du temps opératoire). Dans un second temps, il est primordial de favoriser le développement de nouvelles technologies (135). L'un des principaux avantages de la chirurgie robot-assistée repose sur son aspect mini-invasif. La miniaturisation et le développement de systèmes robotisés plus flexibles permettraient d'élargir le champ d'action de la robotique en se tournant vers d'autres spécialités (Oto-Rhino-Laryngologie, cerveau et

moelle épinière, ...). L'avenir de la chirurgie robotique semble également se tourner vers l'imagerie médicale. Actuellement, les robots sont uniquement capables d'enregistrer des images afin de visualiser l'espace du champ opératoire. Associés à une intelligence artificielle, ils pourraient être capable de reconnaître et traiter des images afin d'aider les praticiens (136).

La chirurgie orthopédique fait partie des dernières spécialités à utiliser la robotique. La « cobotique » est une nouvelle technologie basée sur une robotique collaborative avec l'Homme. Le cobot MAKO® développé par la société Stryker est utilisé dans la chirurgie du genou et de la hanche. Il permet, à partir d'un scanner du patient, de créer un modèle anatomique 3D pour faciliter la pose d'un implant prothétique (137). A l'inverse, d'autres pensées se tournent vers une évolution de la chirurgie robotique sans l'être Humain. On peut citer par exemple le robot STAR® qui a réalisé une intervention de chirurgie laparoscopique sur des tissus porcins (138).

Plusieurs brevets de la société Intuitive Surgical vont arriver à échéance ce qui permettrait l'ouverture du marché à la concurrence (baisse des coûts d'achat et des frais d'utilisation) et la commercialisation de nouveaux systèmes (136). On peut citer pour exemple le robot HUGO™, commercialisé par la société Medtronic, qui a obtenu le marquage CE en octobre 2021 dans deux spécialités (urologie et gynécologie). La première intervention en Europe s'est déroulée en Belgique pour une prostatectomie (139) et a reçu un *feedback* positif. Ce nouveau système présente l'avantage d'être portable et modulaire (possibilité d'une configuration à un, trois ou quatre bras) avec une console présentant une vision 3D HD (140). Bien que les dates de mise sur le marché restent pour l'instant indéfinies, on peut citer les sociétés Titan medical ou Cambridge Medical Robotics comme étant de futurs concurrentes du robot Da Vinci® (136). Le robot Da Vinci® SP de la société Intuitive Surgical sera commercialisé en 2023 en France. Son implantation dans un nouveau pays démontre l'ambition du *leader* actuel de la chirurgie robotique.

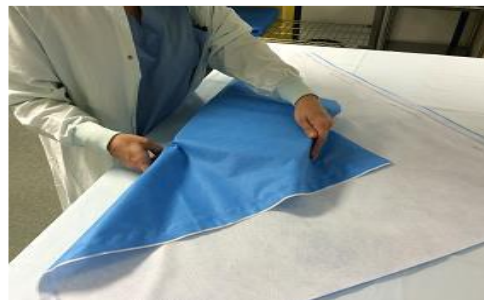
ANNEXES

**Annexe 1 : 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 1^{er} décembre 2011**

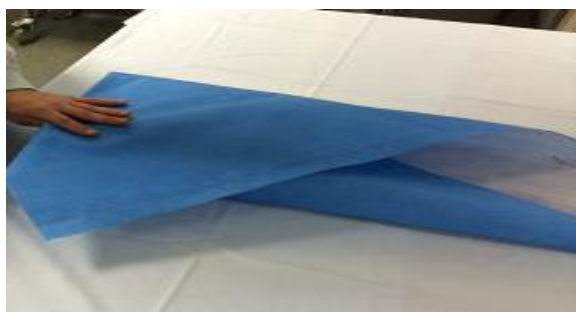
Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	SODEL (ex ALKAPHARM)	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HMTS-30E	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
HMTS-80E	HUMAN MEDITEK	Cycle AUTO
HMTS-142	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min -VPRO Max : cycle non lumen
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivario Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivario 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERIZONE VP4	TSO ₃	Cycle 1
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex
TFD premium 1%	FRANKLAB	conc. 1%, 10min 55°C ramping

Annexe 2 : Pliage enveloppe OneStep

(photographie issue du mode opératoire de la stérilisation centrale de la PFL)



- 1. Mettre le panier sur la feuille d'emballage OneStep et recouvrir l'intégralité du panier avec le premier pli**



- 2. Effectuer les fermetures sur les côtés en recouvrant l'intégralité du panier puis rejoindre les deux côtés pour former une enveloppe**



- 3. Plier l'excédent de la pointe et maintenir le pliage à l'aide de ruban adhésif avec indicateur de passage. Procéder au pliage terminal du DMR en ramenant le dernier coin vers soi.**





**Aspect conforme d'un pliage
OneStep avant ajout d'une feuille
d'identification**

Annexe 3 : Classification de l'ANAES (2002) des différents systèmes robotisés et exemples associés (99) (140)

- a) Les **systèmes actifs** sont des systèmes doués d'une certaine autonomie leur permettant de réaliser une partie de la stratégie opératoire. Ils sont particulièrement utilisés en orthopédie car les repères anatomiques sont fixes ce qui facilite la pré-programmation du robot. « Le chirurgien a donc un rôle de superviseur et de planificateur opératoire ». On peut citer pour exemple le système Robodoc®.
- b) Les **systèmes passifs** sont dépourvus d'autonomie. « Esclave » du chirurgien, celui-ci est le seul « maître » décisionnel. Ils « fournissent au chirurgien des données qui lui permettent de comparer la tâche courante à la tâche planifiée « à réaliser ». On retrouve ainsi les robots porte-endoscope comme le système Aesop® de la société Computer Motion et les télémanipulateurs tel que le système Da Vinci® de la société Intuitive Surgical.
- c) Les **systèmes semi-actifs** sont à la croisée des systèmes actifs et passifs car ils « matérialisent la stratégie planifiée dans le champ opératoire au moyen de guides mécaniques, mais le geste reste exécuté par le chirurgien ». Ils sont surtout développés dans deux spécialités. En neurologie , ils permettent de réaliser des biopsies ou des interventions crâniennes sur les nourrissons par exemple. On peut citer pour exemple le système Rosa® de la société Medtech. En orthopédie, la présence de capteurs d'effort va permettre « d'éviter les zones à risques en fonction des pressions déterminées ».

Annexe 4 : Comparaison des systèmes Da Vinci® Xi (2014) et X (2017)

(48)

	Da Vinci X	Da Vinci Xi
		
Technologie centrale		
Compatible avec le logiciel da Vinci 054	✓	✓
Mouvement intuitif	✓	✓
Technologie EndoWrist	✓	✓
Visionneuse stéréo 3DHD immersive	✓	✓
Architecture évolutive	✓	✓
Améliorations technologiques¹		
Compatible avec la double console	✓	✓
Technologie Single-Site	✓	✓
Vessel Sealer Extend	✓	✓
Imagerie par fluorescence Firefly	✓	✓
Endoscope et instruments multi-ports	✓	✓
Énergie intégrée	✓	✓
Gamme de produits d'agrafage da Vinci	✓	✓
Plateforme modulaire	✓	✓
Caméra portable	✓	✓
Endoscope Plus	✓	✓
Améliorations des capacités¹		
Positionnement des ports simplifié	✓	✓
Accès anatomique plus étendu	×	✓
Technologie "Integrated Table Motion"	×	✓
Potence rotative	×	✓
Améliorations ergonomiques¹		
Étapes d'installation automatisées	×	✓
Réglages peropératoires avancés	×	✓
Positionnement universel du chariot	×	✓
Accès au patient optimisé	×	✓

Annexe 5 : Grille d'évaluation Global Evaluative

Assessment of Robotic Skills (GEARS)

La grille GEARS est un outil permettant d'évaluer les compétences globales en chirurgie robotique (141). Elle se décompose en 6 domaines de compétences différents (comme la perception de la profondeur ou la dextérité bimanuelle) chacun noté sur une échelle de 1 à 5 avec une plage de notes allant de 6 à 30 (142).

Depth perception

1	2	3	4	5
Constantly overshoots target, wide swings, slow to correct		Some overshooting or missing of target, but quick to correct		Accurately directs instruments in the correct plane to target

Bimanual dexterity

1	2	3	4	5
Uses only one hand, ignores nondominant hand, poor coordination		Uses both hands, but does not optimize interaction between hands		Expertly uses both hands in a complementary way to provide best exposure

Efficiency

1	2	3	4	5
Inefficient efforts; many uncertain movements; constantly changing focus or persisting without progress		Slow, but planned movements are reasonably organized		Confident, efficient and safe conduct, maintains focus on task, fluid progression

Force sensitivity

1	2	3	4	5
Rough moves, tears tissue, injures nearby structures, poor control, frequent suture breakage		Handles tissues reasonably well, minor trauma to adjacent tissue, rare suture breakage		Applies appropriate tension, negligible injury to adjacent structures, no suture breakage

Robotic control

1	2	3	4	5
Consistently does not optimize view, hand position, or repeated collisions even with guidance		View is sometimes not optimal. Occasionally needs to relocate arms. Occasional collisions and obstruction of assistant		Controls camera and hand position optimally and independently. Minimal collisions or obstruction of assistant

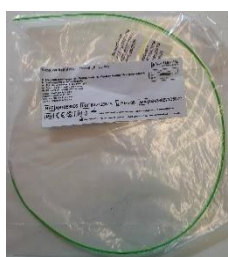
**Annexe 6 : Glossaire du matériels et équipements en zone de réception/lavage
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)**



Paillasse humide double évier avec pistolets à eau et à air comprimé



Paillasse sèche pour le tri des DMR



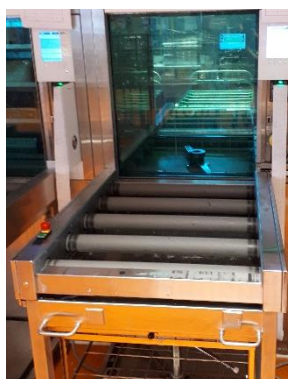
**Ecouvillons à usage unique, de diamètre différent en fonction
+ étiquette de traçabilité**



**Brosse de nettoyage
externe poils durs (bleu
foncé) et souples (bleu
clair) + Seringue Luer +
Chiffons doux non
pelucheux**



**A gauche = MediClean forte® pour
le laveur désinfecteur
A droite = Anios'clean Excel D®
utilisé pour l'immersion des DMR**



**A gauche = Embase
« robotique »
A droite = Laveur-
Désinfecteur WD290
(Belimed)**

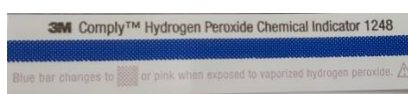
Annexe 7 : Glossaire du matériels et équipements en zone de conditionnement et recomposition (photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)



Paillasse avec loupe, lampe, étagères et rangements pour consommables (clips, dry mat, dispositifs de protection des coins, ...)



**A gauche : Feuilles d'emballage « SMS » non tissé synthétique
A droite : Gaines ULTRA® et**



**A gauche : Indicateur de passage STERRAD® (en haut) et autoclave vapeur (en bas)
A droite : Ruban adhésif spécifique STERRAD®**



**A gauche : Stérilisateur au peroxyde d'hydroène STERRAD® 100NX
A droite : Autoclave vapeur MST-V, Belimed**

Annexe 8 : Fiche de retour composition avec statut MCJ renseigné
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

Sterilisation centrale

Fiche retour compositions

Date : 10/03/2022 11:57:09 N° Dossier Patient : 58091938
Intervention n° : 381164

Bloc ou salle : Endo bariatrie 12 - CO BO Centre Code permanent : 0
Chirurgien : Prénom : xxxxxx
Service : CO BO Central Endocrino Bariatr Nom : yyyyyy
Nom de l'agent : GAGNEUL Astrid Date naissance :

Début prédésinfection

☐ OK Visa : Date et heure :

1100446211000810 Code définitif : F5121
Code compo. : 37435
Coelio bariatrie 07 optique 0°

Début prédésinfection : 10/03/2022 11:57:09 Fin prédésinfection : 10/03/2022 12:38:17
Périmé le : 04/09/2022 Statut risque MCJ : Aucun risque Acte et Patient
Service de la composition : CO BO Central Endocrino Bariatrie
Commentaire :

1100446191000819 Code définitif :
Code compo. : 47327
Trocart 12mm bariatrie 01

Début prédésinfection : 10/03/2022 11:57:09 Fin prédésinfection : 10/03/2022 12:38:17
Périmé le : 02/09/2022 Statut risque MCJ : Aucun risque Acte et Patient
Service de la composition : CO BO Central Robotique
Commentaire :

1100446191001653 Code définitif :
Code compo. : 47967
Pince bipolaire fenêtrée 05

Début prédésinfection : 10/03/2022 11:57:09 Fin prédésinfection : 10/03/2022 12:38:17
Périmé le : 02/09/2022 Statut risque MCJ : Aucun risque Acte et Patient
Service de la composition : CO BO Central Robotique
Commentaire :

Annexe 9 : Formulaire de signalement d'événement indésirable
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

SIGNALEMENT D'EVENEMENT INDESIRABLE
STERILISATION CENTRALE PFL

Hôpital : ☐ Nord ☐ Sud ☐ Conception ☐ Timone

Service :

Date : / / Heure : h

Nom du plateau : OPTIM :

Evénements :

☐ Absence
de traçabilité

☐ Absence
de risque MCJ

☐ Absence heures
de pré-désinfection

☐ Autres :

Déclaré en zone de : ☐ Lavage ☐ Conditionnement

Nom et grade :

Suivi de l'événement

Service contacté le : / / à h

Déclarant : Interlocuteur :

En cours de résolution :

☐ Oui

☐ Non

3 EXEMPLAIRES :

1 à envoyer au SERVICE


2 à garder EN STERILISATION




<i>Fréquence :</i> 1 - 2 - 3 - 4 - 5	<i>Gravité :</i> 1 - 2 - 3 - 4 - 5	<i>Défaillance :</i> Mé-MH-Ma-Mi-MM
---	---------------------------------------	--

Annexe 10 : Rapport de déchargement d'un cycle « Robot » d'un LD
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

Sterilisation centrale

Rapport de déchargement laveur

Laveur : PFL Laveur 01 Type de cycle : 3.ROBOT Paramètres : Rack : Test Protéinique : Non réalisé Commentaires :	ID Charge :  1100447901000005
	N° Cycle Laveur : 20985
Chargement le : 19/08/2022 06:47:25 par : Déchargement le : 19/08/2022 07:50:59 par : CABALLERO Maeva	
Statut de la charge : Laveur déchargé et archivé Validation charge : Totale Cause de refus :	

Composition(s) Validée(s)		
CO BO Central Robotique		
DM double paniers CB		
Réf.	Identification	Spécialité
47226	Ouverture coelio 04	CO BO Central Robotique
 1100447821000232	Prédésinfection : Début le 18/08/2022 11:08:15 P Fin le 18/08/2022 11:58:29 Par FELLAGUE Karima Risque : Aucun risque Acte et Patient	
	Nombre de lavages manuels :	Quantité : 1
	Cause de refus :	
DM emballage double ULTRA CPB		
Réf.	Identification	Spécialité
47242	Pince bipolaire fenêtrée 04	CO BO Central Robotique
 Q38008	Prédésinfection : Début le 18/08/2022 11:08:15 P Fin le 18/08/2022 11:58:29 Par FELLAGUE Karima Risque : Aucun risque Acte et Patient	
	Nombre de lavages manuels :	Quantité : 1
	Cause de refus :	
DM emballage plié CPB		
Réf.	Identification	Spécialité
47249	Pince Cadière 05	CO BO Central Robotique
 Q38017	Prédésinfection : Début le 18/08/2022 11:08:15 P Fin le 18/08/2022 11:58:29 Par FELLAGUE Karima Risque : Aucun risque Acte et Patient	
	Nombre de lavages manuels :	Quantité : 1
	Cause de refus :	


**Annexe 11 : Rapport de stérilisation d'un test de vide
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)**

Sterilisation centrale

Rapport de Stérilisation			
Sterilisateur	PFL 03 Autoclave	Date d'impression	27/05/2022
Type de Cycle	3.Test de Vide	N° Cycle Sté.	11889
Paramètres			
Bowie-Dick	Non exécuté	 1100447981000010	
Date de chargement	27/05/2022 06:13:07	Personnel	Personnel Personnel Personnel Validé
Date de déchargement	27/05/2022 07:04:24		
Date de libération			
Résultat Intégrateurs	Validé(s)	Résultat diagramme	Validé
Validation de la charge	Totale		
Statut de la charge	Cycle archivé		
Caractéristique du stérilisateur			
Température		Pression	Durée du plateau
Signature du responsable	<i>AB</i>		Ecart



**Annexe 12 : Rapport de stérilisation d'un BD
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)**

Sterilisation centrale

Rapport de Stérilisation			
Sterilisateur	PFL 03 Autoclave	Date d'impression	27/05/2022
Type de Cycle	2.Bowie Dick	N° Cycle Sté.	11890
Paramètres	134°C - 3,5 min	 1100447981000011	
Date de chargement	27/05/2022 06:13:23	Personnel	Personnel Personnel Personnel Validé
Date de déchargement	27/05/2022 07:47:47		
Date de libération			
Résultat Intégrateurs	Validé(s)	Résultat diagramme	Validé
Validation de la charge	Totale		
Statut de la charge	Cycle archivé		
Caractéristique du stérilisateur			
Température	<i>134,65</i>	Pression	<i>3,24</i>
Signature du responsable	<i>AB</i>	Durée du plateau	<i>3,25</i>
		Ecart	<i>0,49</i>



Annexe 13 : Rapport de stérilisation d'un cycle « ATNC instrument »
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

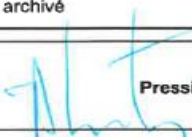
Stérilisation centrale

Rapport de Stérilisation							
Stérilisateur	PFL 03 Autoclave	Date d'impression	27/08/2022	 1100447981000024			
Type de Cycle	1.ATNC Instrument	N° Cycle Sté.	11891				
Paramètres	134°C - 18 min						
Bowie-Dick	Exécuté et validé le 27/08/2022 07:47:47 (ID Charge : 1100447981000011 ; No Lot : 11890)						
Date de chargement	27/08/2022 06:32:06	Personnel					
Date de déchargement	27/08/2022 10:03:36	Personnel					
Date de libération		Personnel					
Résultat intégrateurs	Validé(s)	Résultat diagramme					
Validation de la charge	Totale						
Statut de la charge	Cycle archivé						
Caractéristiques du stérilisateur							
Température	135,32	Pression	3165	Durée du plateau	18		
Signature du responsable				Ecart	0,43		
Composition(s) Douchée(s)							
DM double paniers CB							
Code définitif	Réf.	Libellé	Service	Spécialité	Val.	Numéro	Périodicité
F321	144	Apossector 03	CO BO CO3 Gyneco	CO BO CO3 Gyneco	OUI	1100447981001156	27/02/2023
Quantité de	1						
F2035	1828	Cycle CH 22 Stars 13 - câble	CO BO Central Urologie	CO BO Central Urologie	OUI	1100447981001315	27/02/2023
Quantité de	1						
F3577	6845	Ouverture osseuse	CO BO Central Urologie	CO BO Central Urologie	OUI	1100447981001346	27/02/2023
Quantité de	1						
F4218	47801	Laryngo 10	CO BO Central ORL DESS	CO BO Central ORL DESS	OUI	1100447971000292	27/02/2023
Quantité de	1						
F484	637	Curseur Biproque 04	CO BO CO3 Gyneco	CO BO CO3 Gyneco	OUI	1100447971000315	27/02/2023
Quantité de	1						
F196	865	Coilisation 02	CO BO CO3 Gyneco	CO BO CO3 Gyneco	OUI	1100447971000335	27/02/2023
Quantité de	1						
F4518	875	Laryngo 06	CO BO Central ORL DESS	CO BO Central ORL DESS	OUI	1100447971000402	27/02/2023
Quantité de	1						
F3529	43348	Molleur Stryker 11	CO BO Central Maxillo	CO BO Central Maxillo	OUI	1100447971000546	27/02/2023
Quantité de	1						
F4187	43392	Sole alternative Stryker 62	CO BO Central Maxillo	CO BO Central Maxillo	OUI	1100447971000546	27/02/2023
Quantité de	1						
F3578	729	Curseur Biproque 11	CO BO CO3 Gyneco	CO BO CO3 Gyneco	OUI	1100447971000551	27/02/2023
Quantité de	1						

Annexe 14 : Rapport de stérilisation d'un cycle « Rapide » STERRAD®
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

Rapport de Stérilisation

Stérilisateur	PFL STERRAD	Date d'impression	30/08/2022	
Type de Cycle	RAPIDE	N° Cycle Sté.	3558	
Paramètres				
Bowie-Dick	Non exécuté	3M Comply™ Hydrogen Peroxide Chemical Indicator 1248 		
Date de chargement	30/08/2022 16:49:52	Personnel		
Date de déchargement	30/08/2022 17:27:08	Personnel		
Date de libération		Personnel		
Résultat intégrateurs	Validé(s)	Résultat diagramme	Validé	
Validation de la charge	Totale			
Statut de la charge	Cycle archivé			

Caractéristique du stérilisateur			
Température		Pression	Durée du plateau
Signature du responsable			Ecart

Composition(s) Douchée(s)							
DM emballage plié CPB							
Code panier boi	Réf.	Libellé	Service	Spécialité	Val.	Numéro	Périmé le
31913	47309	Optique 30° 03	CO BO Central Robotique	CO BO Central Robotique	OUI	1100448011000489	28/02/2023
Quantité de	1						
Total de Composition(s) Validée(s) :							1
Total de composition(s) dans la charge :							1

2

Annexe 15 : Rapport d'un cycle « Rapide » STERRAD®
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

STERRAD® 100NX

```

Version logiciel: 10906701A3
Nom établiss: APHM
Nom du service: Ste Centrale
Id stérilisat: Sterrad 100NX
Num sér: 1042150321
No Cycle: 3558
Nbr cycles quot: 1
Opérat: pph
Charg élém:
optique 30 03 31913 co
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Rapide
Hr démar cycle: 30/08/2022
16:52:31
Hr fin cycle: 30/08/2022
17:17:15
Durée écoulée 00:24:44
Aire /s courbe 1: 441.3 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 650.3 mg-s/l
État cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par:
Numéro lot cassette: 0022D025
Posit cellule : 7
  
```

Annexe 16 : Rapport paramétrique d'un cycle « Rapide » STERRAD® issu de l'IMS **(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)**

Stérilisé STERRAD® 100NX n°: 1042150321

Page 1 De 2

Numéro cycle 3558

Version logiciel: 10906701A3
 Nom établis: AFHM
 Nom du service: Ste Centrale
 Id stérilisé: Sterrad 100NX
 N° série 1042150321
 Numéro cycle 3558
 Nbr cycles quot: 1
 Opérat: pph
 Charg élém:
 optique 30 03 31913 co

Rapport de cycle param STERRAD® 100NX

Notes cycle: Néant
 Sélect cycle: Rapide

Hr démar cycle:	stérilisé	IMS
30/08/2022 16:52:31	30/08/2022 16:52:31	30/08/2022 16:52:31
Hr fin cycle:	30/08/2022 17:17:15	30/08/2022 17:17:15
Durée écoulée	00:24:44	00:24:44

État cycle: Réussi

Nom étape	Paramètre	Unité	Limite alarme		stérilisé		IMS	
			Bas	Haut	Min	Max	Min	Max
Évacuation chamb 1	Pression chambre	Torr	0.300	0.500	0.387	—	0.393	—
	Durée étape	mm:ss	≤05:00	—	01:12	—	—	—
Transf 1	Durée étape	mm:ss	≥02:30	—	02:30	—	—	—
Ctrl pression 1	Pression chambre	Torr	12.00	33.80	14.36	—	14.39	—
	Aire H2O2	mg·s/l	≥181.00	—	441	—	—	—
	Taux constant	1/sec	≤ 0.02	—	0.006	—	—	—
Plasma 1	Pression chambre	Torr	0.200	0.800	0.402	0.519	0.429	0.525
	Puiss fournie	Watts	450.0	550.0	494.5	499.0	487.0	523.0
	Temps plasma	mm:ss	≥03:30	—	03:30	—	—	—
Évacuation chamb 2	Pression chambre	Torr	0.300	0.500	0.372	—	0.408	—
	Durée étape	mm:ss	≤05:00	—	01:16	—	—	—
Transf 2	Durée étape	mm:ss	≥02:30	—	02:30	—	—	—
Ctrl pression 2	Pression chambre	Torr	14.00	35.50	18.49	—	18.52	—

Stérilisé STERRAD® 100NX n°: 1042150321

Page 2 De 2

Numéro cycle 3558

Aire H2O2		mg·s/l	≥181.00	650	—	—	—
Taux constant		1/sec	≤ 0.02	0.003	—	—	—
Plasma 2	Pression chambre	Torr	0.200	0.800	0.423	0.540	0.438
	Puiss fournie	Watts	450.0	550.0	494.5	499.0	485.0
	Temps plasma	mm:ss	≥03:30	—	03:30	—	—
Plasma 3	Pression chambre	Torr	0.200	0.800	0.423	0.519	0.432
	Puiss fournie	Watts	450.0	550.0	494.5	498.4	478.0
	Temps plasma	mm:ss	≥03:00	—	03:00	—	—
Cycle de stérilisation:	Temp chambre	C	47.00	56.00	49.84	51.09	49.00
	Temp porte	C	47.00	56.00	49.49	50.67	47.90
	Temp vaporisat	C	50.00	80.00	72.31	76.29	69.50
	Temp condensat	C	70.00	80.00	74.45	75.59	74.70

Proces terminé

Validé par: 
 Numéro lot cassette: 0022D025
 Posit cellule : 7

VALIDATION TECHNIQUE
 DU PHARMACIEN
 30/08/22
 Dr FRANÇOIS Nicole
 Pharmacien praticien hospitalier
 N° RPPS : 1002002001
 Stérilisation - CIP 1022
 Plateforme Logistique AP-Hst
 Tél. 04 91 43 67 01 / 06 14 26 50 21
 Courriel : nicole.francois@ap-hst.fr

Annexe 17 : Page de garde du dossier de stérilisation (vapeur d'eau)

DOSSIER DE STÉRILISATION									
AUTOCLAVE : 9		DATE : 08/09/22		SITE : PFL					
Test de fuite		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation			
Opérateur : PY		N° : 16224	Graphique :	X		Visa : PY			
Test Bowie Dick		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation			
Opérateur :		N° :	Graphique :			Visa : PY			
TEST BD		16285		X					
				X					
						No de cycle : 16225			
						Date Ste. : 08/09/2022			
						No Equip. : 89			
Lot de stérilisation n°1									
Opérateur : PY		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
N° : 16226		Graphique :	X			Visa : PY		Visa : PY	
Type : ATNC		Intégrateurs :	X			No de cycle : 16226			
Destinataires : NORD		Contrôle visuel de la charge :	X			Date Ste. : 08/09/2022			
						No Equip. : 89			
Lot de stérilisation n°2									
Opérateur : LX		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
N° : 16227		Graphique :	X			Visa : BL		Visa : PY	
Type : ATNC		Intégrateurs :	X			No de cycle : 16227			
Destinataires : hn auel		Contrôle visuel de la charge :	X			Date Ste. : 08/09/2022			
						No Equip. : 89			
Lot de stérilisation n°3									
Opérateur : BL		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
N° : 16228		Graphique :	X			Visa : BL		Visa : PY	
Type : ATNC		Intégrateurs :	X			No de cycle : 16228			
Destinataires : Co non adhérents		Contrôle visuel de la charge :	X			Date Ste. : 08/09/2022			
						No Equip. : 89			
Lot de stérilisation n°4									
Opérateur :		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Non		Libération	
N° :		Graphique :				Visa :		Visa :	
Type :		Intégrateurs :							
Destinataires :		Contrôle visuel de la charge :						Etiquette de lot	
Intégrateur témoin :									
Lot de stérilisation n°5									
Opérateur :		Cycle	Contrôle	Accepté	Refusé	Validation		Libération	
N° :		Graphique :				Visa :		Visa :	
Type :		Intégrateurs :							
Destinataires :		Contrôle visuel de la charge :						Etiquette de lot	
Intégrateur témoin :									

Annexe 18 : Exemple de fiche de suivi robotique
(photographie issue de la stérilisation centrale de la PFL)

FICHE DE SUIVI ROBOTIQUE

Date arrivée PFL: **15/09/2022**

Hôpital / spécialité : **CO robotique + Nord robotique**

ETAPE/ACTION	NOM AGENT/PPH	COMMENTAIRES
RECEPTION Contrôle traçabilité Contrôle matériel	C.A	NUMERO DE RACKS : R 04 bis N° LD : 2 N° CYCLE(S) LD : 19089 N° OPTIM : CO: 38063 HN: 30970
CHARGEMENT EMBASE ROBOT	C.A	
PROGRAMMATION CYCLE / CHARGEMENT LD	C.A	
NETTOYAGE FILTRE (obligatoire)	C.A	
DECHARGEMENT/CONTRÔLE/ VALIDATION CHARGE (PPH)	L.Py	
SECHAGE	C.A	
LUBRIFICATION	C.A	
RECOMPOSITION (+ protections pointes)	C.A	
CONDITIONNEMENT PLATEAUX	C.A	
CONDITIONNEMENT OPTIQUE (PPH)	L.Py	
CHARGEMENT AUTOCLAVE	N.C	
CHARGEMENT STERRAD (PPH)	L.Py	
DECHARGEMENT STERILISATEUR (PPH)	A.B	
VALIDATION / ETIQUETAGE (PPH)	A.B	
CHARGEMENT ARMOIRE PROPRE + DRAPS		

Date Départ PFL : **15.09.22**

NGF/ROBOTIQUE/05-2020

BIBLIOGRAPHIE

1. Définition de la chirurgie mini invasive [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.chirurgie-mini-invasive.com/>
2. Basquin N. La place du robot Da Vinci dans le paysage chirurgical français - Comment légitimer l'utilisation du robot Da Vinci dans la pratique de la coeliochirurgie en France ? [Mémoire de Master]. Université de Lille; 2019.
3. Robotic Assisted Surgical Company - About Us [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.intuitive.com/en-us/about-us/company>
4. La chirurgie assistée par robotique à l'AP-HM [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <http://fr.ap-hm.fr/actu/la-chirurgie-assistee-par-robotique-a-l-ap-hm>
5. Verdier-Gorcias P. La stérilisation, d'hier à aujourd'hui. Inter Bloc. 2010;29(4):257-60.
6. Guide de bonnes pratiques de l'Hygiène des mains [Internet]. Disponible sur: http://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/cclin_arlin/cclinParisNord/2001_mains_CCLIN.pdf
7. Fischer LP, Fischer-Cossu Ferra V, Sincan P, Conan P. Les premières salles d'opérations dites aseptiques après Pasteur. Hist Sci Médicales. 1999;33(1):69-82.
8. Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé [Internet]. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées; 2003. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_de_bonnes_pratiques_pour_la_prevention_des_infections_liees_aux_soins_realises_en_dehors_des_etablissements_de_sante.pdf
9. Fontan MN, Schneeberger S. Historique et évolution de la stérilisation des 50 dernières années. Société Suisse de Stérilisation Hospitalière [Internet]. 2006 [cité 20 avr 2022];10(4). Disponible sur: http://www.sssh.ch/uploads/media/f0406_fontan_F.pdf
10. Recommandations professionnelles [Internet]. [cité 14 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/textes-officiels/lois-reglements-circulaires/recommandations-professionnelles/>
11. Levrat F. Externalisation de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé : Proposition d'un guide [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Lyon; 2003. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/documents-de-travail/hygiene-et-sterilisation/externalisation-de-l-activite-de-sterilisation-proposition-d-un-guide>
12. Article L5211-1 modifié par l'Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630295/

13. Les dispositifs médicaux - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>
14. Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006804481/1996-02-13
15. ISO 11139:2018 Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11139:ed-1:v1:fr>
16. NF EN 556-1 - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile [Internet]. 2002. Disponible sur: <https://m.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-5561/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-exigences-relatives-aux-dispositifs-fa104541/19498>
17. La classification de Spaulding [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.nanosonics.fr/infection-prevention/spaulding-classification/>
18. Présentation de l'AP-HM [Internet]. [cité 23 avr 2022]. Disponible sur: <http://fr.ap-hm.fr/nous-connaître>
19. Hygiène Hospitalière [Internet]. [cité 23 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.ch-maubeuge.fr/hygiene-hospitaliere.html>
20. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients - Module 9 : Contrôle et prévention des infections [Internet]. [cité 2 avr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_9.pdf
21. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients - Module 1 : Qu'est-ce que la sécurité des patients ? [Internet]. [cité 2 avr 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_1.pdf
22. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé [Internet]. Santé Publique France; 2017. Disponible sur: https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/189000/document_file/235514_spf00001260.pdf
23. Brandel JP. Les maladies à prions ou encéphalopathies spongiformes transmissibles. Rev Médecine Interne. 2022;43(2):106-15.
24. Les trois formes de la maladie de Creutzfeldt Jacob [Internet]. [cité 20 juin 2022]. Disponible sur: http://www.creutzfeldt-jakob.aphp.fr/gp_info_3form_sympt.htm
25. 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 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=34277>

26. Protocole Standard Prion v2018 [Internet]. [cité 20 juin 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018>
27. Le Protocole standard prion v2018 [Internet]. ANSM; 2018. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/11/02/20201029-protocoleprion-pspv2018.pdf>
28. Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011) [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2020/11/02/20201102-liste-produits-inactivant-totaux-psp-septembre-2019.pdf>
29. Denis C. Faut-il s'orienter vers un détergent actif sur les prions ? [Internet]. 7ème rencontre AFS Lyon; 2012. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2012presentation_Denis.pdf
30. Article L5126-1 modifié par l'Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 - article 9 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026843750/>
31. Article L5126-5 modifié par l'Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 - article 9 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630261
32. Article R5126-9 modifié par le Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598073/
33. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur - Article 4 (JORF n°0119 du 23 mai 2019) [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038496476/>
34. Article R5126-33 modifié le Décret n°2022-18 du 7 janvier 2022 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038597763
35. Architecture et locaux en stérilisation [Internet]. SF2S; 2017. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Architecture_locaux_Sterilisation/files/assets/basic-html/index.html#1
36. Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables [Internet]. SF2S; 2021. Disponible sur: <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf>
37. Pignon A. Prise en charge de la sous-traitance de l'activité de stérilisation d'un autre établissement de santé : utilisation de l'outil « Plan d'Amélioration de la Qualité » [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Lille; 2010. Disponible sur: [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2010_Sous%20traitance,%20utilisation%20du%20Plan%20Assurance%20Qualit%C3%A9%20\(CHU%20Lille\).pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2010_Sous%20traitance,%20utilisation%20du%20Plan%20Assurance%20Qualit%C3%A9%20(CHU%20Lille).pdf)

38. Grimaldi P. Mise au point d'un outil de cartographie dynamique des risques en stérilisation [Internet] [Thèse d'exercice]. Université d'Aix-Marseille; 2018. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01818804/document>
39. La croissance bactérienne [Internet]. Disponible sur: http://ucam.ac.ma/fssm/biologie/cours_td/microbiosv3/COURS%20SV3/CROISSANCE%20BACTERIENNE.pdf
40. NF EN ISO 17665-1 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide [Internet]. 2006. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/43187.html>
41. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (JORF n°0152 du 3 juillet 2001) [Internet]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf
42. Fiche technique Anios® Anios' Clean Excel D [Internet]. Disponible sur: <https://www.medical-hygiene.com/Files/28696/15413981318868.pdf>
43. Guide pour le choix des désinfectants [Internet]. SF2H; 2015. Disponible sur: https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/06/guide_pour_le_choix_des_desinfectants_2015.pdf
44. Fiches de stérilisation (SF2S, 2003) [Internet]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf
45. Pratiques - FAQ [Internet]. [cité 7 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/pratiques/3/>
46. NF EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais [Internet]. 2009. 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>
47. Technologie des équipements : Laveurs, cabines, tunnels [Internet]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2012presentation_Tschan.pdf
48. ISO 17664-1:2021 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/08/17/81720.html>
49. Les ultrasons [Internet]. Disponible sur: http://www.sssh.ch/uploads/media/f0115_lambert_F.pdf
50. NF EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage [Internet]. 2020. 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>

51. NF EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage [Internet]. 2020. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-116072/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-2-e/fa189063/84845>
52. Faget A. Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles dans les blocs opératoires du CHRU de Tours [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Tours; 2011. Disponible sur: [https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011_Audit%20conditions%20stockage%20\(CHRU%20Tours\).pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011_Audit%20conditions%20stockage%20(CHRU%20Tours).pdf)
53. Conditionnement et chargement des DMR. DESU Stérilisation et dispositifs médicaux; 2020.
54. NF EN 868-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai [Internet]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-8682/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-2-e/fa059829/58891>
55. NF EN 868-3 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-8683/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-3-p/fa059845/58922>
56. NF EN 868-5 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-8685/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-5-s/fa190088/82265>
57. Fiche technique Gaine de stérilisation ULTRA® [Internet]. [cité 10 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.dutscher.com/article/095134>
58. NF EN 868-8 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai [Internet]. 2018. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-8688/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-8-c/fa190089/1783>
59. Les systèmes d'emballage : Point de vue de la SF2S [Internet]. Congrès de la SF2S; 2018. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/09/LE-VERGER.pdf>
60. Article R557-9-1 modifié par Décret n°2016-1925 du 28 décembre 2016 [Internet]. Code de l'environnement 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006074220/LEGISCTA000030833378/#LEGISCTA000030836265

61. Les états de la matière [Internet]. [cité 18 juill 2022]. Disponible sur: <https://lasciencepourtous.cafe-sciences.org/articles/lesetatsdelamatiere/>
62. ISO 17665-1:2006 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux [Internet]. 2006. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/31/43187.html>
63. Bourgeois AL. Benchmarking de stérilisations de centres hospitaliers universitaires en 2016 : analyse quantitative et état des lieux des pratiques [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Toulouse; 2016. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/the%CC%80se-Anne-laure-B.pdf>
64. NF EN 285 : Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur [Internet]. 2016. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-deau-grands-sterilisateur/fa165138/1551>
65. Les équipements de stérilisation - Prévention des risques [Internet]. INRS; 2021. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6452/ed6452.pdf>
66. NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : exigences générales [Internet]. 2015. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-111401/sterilisation-des-produits-de-sante-indicateurs-chimiques-partie-1-exigence/fa171145/44664>
67. NF EN ISO 11140-3 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3 : systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur [Internet]. 2009. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-111403/sterilisation-des-produits-de-sante-indicateurs-chimiques-partie-3-systemes/fa160533/33589>
68. Vallée J. Stérilisation à basse température par diffusion de peroxyde d'hydrogène : principes de fonctionnement, de validation et de libération des charges [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Grenoble; 2020. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02446262/document>
69. Manuel de l'utilisateur STERRAD®100NX® [Internet]. Disponible sur: <https://eifu.asp.com/>
70. Stérilisation Basse Température au peroxyde d'hydrogène [Internet]. [cité 16 août 2022]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/20162%20CGuimier_%20SBT%20Que%20choisir.pdf
71. ISO 22441:2022 : 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 [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/73214.html>

72. ISO 11138-1:2017 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/64/66442.html>
73. Saly M. Traitement des dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles : mise en place d'une stérilisation à basse température au CHU de Bordeaux [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Limoges; 2018. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2018/10/Th%C3%A8se-Marion-Saly-Octobre-2018.pdf>
74. NF EN 868-6 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 6 : papier pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-8686/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-6-p/fa059841/58847>
75. Qu'est-ce que Tyvek® ? [Internet]. Disponible sur: <https://www.dupontdenemours.fr/tyvek/what-is-tyvek.html>
76. ISO 9000:2015 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire [Internet]. 2015. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>
77. Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie [Internet]. SF2S; 2017 [cité 3 août 2022]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Instruments_Chirurgies/files/assets/basic-html/index.html#1
78. Diguio N. Traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables : choix d'un logiciel au CHRU de Nancy [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Nancy; 2004. Disponible sur: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01738892/document>
79. Logiciel de traçabilité SATIS [Internet]. [cité 8 août 2022]. Disponible sur: <https://satisfrance.com/satis-supervision/>
80. Les Ressources humaines en stérilisation [Internet]. SF2S; 2009 [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/03/Ressources_Humaines_Sterilisation/files/assets/basic-html/index.html#1
81. Cilia A. Formation du personnel en stérilisation. DESU Stérilisation et dispositifs médicaux; 2020.
82. Laparotomie ou cœlioscopie [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-col-de-l-uterus/Chirurgie/Laparotomie-ou-coelioscopie>
83. Traitement chirurgical - Département d'oncologie - CHUV [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.chuv.ch/fr/oncologie/onc-home/patients-et-familles/la-maladie-et-ses-traitements/traitements/chirurgie>

84. Intervention « à ciel ouvert » [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Tumeurs-du-cerveau/Chirurgie/Intervention-a-ciel-ouvert>
85. La coelioscopie : informations pratiques [Internet]. Centre Urologie Sud Parisien. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: <https://centre-urologie-paris.fr/la-coelioscopie-informations-pratiques/>
86. Actes rares de chirurgie viscérale par coelioscopie [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2015 [cité 29 janv 2021]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-06/argumentaire_coelio.pdf
87. Coelioscopie et coeliochirurgie : principes généraux et instrumentation [Internet]. [cité 29 janv 2021]. Disponible sur: <http://campus.cerimes.fr/chirurgie-generale/enseignement/coelioscopie/site/html/cours.pdf>
88. Information des patientes - Coelioscopie [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/pratiques-cliniques/information-des-patientes>
89. Exploration : Coelioscopie (laparoscopie) [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/bouches-du-rhone/assure/sante/examen/exploration/deroulement-coelioscopie>
90. La coelioscopie : une chirurgie mini-invasive [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: https://www.ch-belvedere.fr/chirurgie/chir_gyn/coelioscopie/coelioscopie.asp
91. La chirurgie laparoscopique comparée à la chirurgie ouverte en cas d'appendicite aiguë suspectée [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: https://www.cochrane.org/fr/CD001546/COLOCA_la-chirurgie-laparoscopique-comparee-la-chirurgie-ouverte-en-cas-dappendicite-aigue-suspectee
92. Morrell ALG, Morrell-Junior AC, Morrell AG, Mendes JMF, Tustumi F, De-Oliveira-E-Silva LG, et al. The history of robotic surgery and its evolution: when illusion becomes reality. *Rev Col Bras Cir.* 2021;48:e20202798.
93. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2016 [cité 16 déc 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale
94. Vallancien G, Cathelineau X, Rozet F, Barret E. Robotique chirurgicale : jouet ou progrès ? *Bull Académie Natl Médecine.* 1 mai 2005;189(5):873-8.
95. Chouard CH, Dubois F. L'aide au geste chirurgical par les navigateurs et les robots – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. *Bull Académie Natl Médecine.* 2002;186(6):1091-102.
96. Pugin F, Bucher P, Morel P. History of robotic surgery: from AESOP® and ZEUS® to Da Vinci®. *J Visc Surg.* 2011;148(5 Suppl):3-8.

97. Cinématique du PUMA 560 [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.professeurs.polymtl.ca/luc.baron/index.php?id=210&lg=f>
98. Système de resurfaçage de la hanche - ROBODOC® [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.medicalexpo.fr/prod/kaiser-precision-co/product-102760-868119.html>
99. Dispositif à couplage de charge [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.culture.fr/franceterme/terme/INFO861>
100. Robot AESOP Intuitive Surgical medical [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.leobotics.fr/comparateur-robot/robot-professionnel-industrie-telecommunication-axes-mobile-agv-pro-leobotics-robotics/robot-medical-chirurgical-assistant-hopital-leobotics-robotics/robot-assistance-operation-medical-chirurgical-therapie/robot-aesop-intuitive-surgical-medical/>
101. ZEUS robotic surgical system [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/ZEUS-robotic-surgical-system-28-A-Surgeon-console-B-robotic-arms_fig7_317947879
102. Hubert J. Chirurgie assistée par robot : principes et indications ; formation et évaluation des compétences. Bull Académie Natl Médecine. 2017;201(7-9):1045-57.
103. Da Vinci Robotic System - What is it ? - Excelencia Robotica [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.excelenciarobotica.pt/en/da-vinci-robotic-system/what-is-it>
104. Da Vinci® Xi - Brochure France [Internet]. [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.intuitive.com/fr-fr/-/media/ISI/Intuitive/Pdf/da-vinci-xi-system-brochure-france-1064694.pdf>
105. Le robot chirurgical Da Vinci® Xi [Internet]. [cité 5 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.gustaveroussy.fr/fr/chirurgie/chirurgie-robotique>
106. ISRG for Investors [Internet]. [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: <http://isrg.gcs-web.com/investors/>
107. Robotic Assisted Systems - Da Vinci® Robot [Internet]. [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems>
108. Valverde A, Goasguen N, Oberlin O. Fundamentals of robotic surgery or of robotic-assisted telemanipulated laparoscopy. J Visc Surg. juin 2014;151(3):213-21.
109. Xu S. Impact du délai de transmission des informations en téléchirurgie & formation en chirurgie robotique : travaux réalisés sur les simulateurs robotiques en réalité virtuelle [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Lorraine; 2015. Disponible sur: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01599999/>
110. Palep JH. Robotic assisted minimally invasive surgery. J Minimal Access Surg. 2009;5(1):1-7.

111. Hubert J, Vouhe P, Poitout D, Bagot M, Pion M, Vuitton DA, et al. Rapport 21-13. Formation des chirurgiens/des équipes chirurgicales à la chirurgie robot-assistée. État de la situation actuelle. Propositions d'améliorations. Bull Académie Natl Médecine. 2022;206(2):167-78.
112. Technologie Single-Site® [Internet]. [cité 13 août 2022]. Disponible sur: <https://www.intuitive.com/fr-fr/products-and-services/da-vinci/instruments>
113. La chirurgie robotique [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.hopital-saint-joseph.fr/r/307/la-chirurgie-robotique/>
114. Chirurgie : les multiples indications du robot da Vinci [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.reseau-chu.org/article/chirurgie-les-multiples-indications-du-robot-da-vinci/>
115. Descotes JL, Rebillard X, Long J, Fiard G. Les raisons du succès de la chirurgie robot assistée en urologie. Bull Académie Natl Médecine. 2017;201(7-9):1059-70.
116. Chirurgie de l'obésité : Technique du bypass gastrique [Internet]. [cité 10 août 2022]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/chirurgie-viscerale/chirurgie-lobesite-technique-du-bypass-gastrique>
117. Chirurgie de l'obésité : Technique de la gastrectomie longitudinale [Internet]. [cité 10 août 2022]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/chirurgie-viscerale/chirurgie-obesite-technique-gastrectomie>
118. Herron DM, Marohn M, The SAGES-MIRA Robotic Surgery Consensus Group. A consensus document on robotic surgery. Surg Endosc. 2008;22(2):313-25.
119. Gondé H. Impact économique hospitalier de la robotique dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire [Internet] [Thèse d'exercice]. Université de Rouen; 2016. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01323480>
120. Évaluation de la néphrectomie totale ou partielle assistée par robot [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2019 [cité 29 janv 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/rapport_robot_nephrectomie.pdf
121. Marino P, Touzani R, Sfumato P, Lambaudie E. Coelioscopie robot-assistée vs coelioscopie conventionnelle : résultat d'une analyse coût-efficacité [Internet]. 2015. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/305481530_Coelioscopie_robot-assistee_vs_coelioscopie_conventionnelle_resultat_d%27une_analyse_cout-efficacite
122. Chirurgie robotique : la fluorescence, un atout pour optimiser l'ablation des tumeurs rénales [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-poitiers.fr/chirurgie-robotique-la-fluorescence-un-atout-pour-optimiser-lablation-des-tumeurs-renaales/>
123. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Bilan de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci® de la société Intuitive Surgical. J Healthc Qual Off Publ Natl Assoc Healthc Qual. 2015;37(2):133-8.

124. Condamnation d'un hôpital pour une chirurgie robotique trop longue [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.macsf.fr/responsabilite-professionnelle/Actes-de-soins-et-technique-medicale/condamnation-hopital-chirurgie-robotique>
125. Recommandations de l'Académie Nationale de Chirurgie [Internet]. [cité 15 déc 2021]. Disponible sur: <https://stan-institute.com/actualites/recommandation-de-lacademie-nationale-de-chirurgie/>
126. Koual M, Hudry D, Nguyen-Xuan HT, Bentivegna E, Bats AS, Azaïs H. How I do... to train obstetrics and gynaecology residents in robotic surgery: Implementation of a pedagogical training program in a department equipped with the surgical robot. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 2021;49(6):557-60.
127. Sridhar AN, Briggs TP, Kelly JD, Nathan S. Training in Robotic Surgery-an Overview. *Curr Urol Rep.* 2017;18(8):58.
128. Fundamentals Of Robotic Surgery Dome [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.nicholsoncenter.com/FRSDome>
129. Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JOUE L276/33 du 20 octobre 2010) [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:fr:PDF>
130. Siddiqui NY, Galloway ML, Geller EJ, Green IC, Hur HC, Langston K, et al. Validity and reliability of the robotic objective structured assessment of technical skills. *Obstet Gynecol.* 2014;123(6):1193-9.
131. DIU de Chirurgie robotique digestive [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: https://medecine.univ-lorraine.fr/sites/medecine.univ-lorraine.fr/files/users/DU_DIU/diu_dig_robot_lb_2017-2018.pdf
132. Xperience Team Trainer - Mimic Simulation [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://mimicsimulation.com/xperience/>
133. A P, J H. Le rôle de l'IBODE en chirurgie robotique urologique. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol* [Internet]. 2019 [cité 15 sept 2022];29(15). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31635896/>
134. Indicateurs et coûts de production en stérilisation [Internet]. SF2S; 2017. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/06/Indicateurs-et-cou%CC%82ts-mai-2017-version-3-.pdf>
135. Robots et autres innovations en chirurgie : Quel avenir pour nos blocs franciliens ? [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.fhf.fr/en-regions/ile-de-france/nos-actualites/seminaire-robots-et-autres-innovations-en-chirurgie-quel-avenir-pour-nos-blocs-franciliens>
136. Le futur de la chirurgie robotisée [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.mobius.eu/fr/blog/le-futur-de-la-chirurgie-robotisee/>

137. Robot Mako® : une chirurgie orthopédique personnalisée et sécurisée [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/systeme-de-chirurgie-assistee-par-bras-robotise-mako>
138. Les avancées de la robotique dans la chirurgie et le médical [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.silkhom.com/les-avancees-de-la-robotique-dans-la-chirurgie-et-le-medical/>
139. Première utilisation en Europe du nouveau robot chirurgical HUGO [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: https://www.techopital.com/premiere-utilisation-en-europe-d-un-nouveau-robot-chirurgical,-hugo-ras*,-de-medtronic-NS_6127.html
140. Système de chirurgie robotique HUGO - Medtronic [Internet]. [cité 11 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/covidien/fr-ca/robotic-assisted-surgery/hugo-ras-system/products-and-system.html>
141. Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS) - C-SATS [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.csats.com/gears>
142. The five Global Evaluative Assessment of Robotic Skills (GEARS) [Internet]. [cité 16 janv 2022]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/The-five-Global-Evaluative-Assessment-of-Robotic-Skills-GEARS-domains-that-were-used-to_fig4_278046328

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 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, de respecter le secret professionnel.*

❖ *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 d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

PRISE EN CHARGE DU MATERIEL DE CHIRURGIE ROBOTIQUE DANS LE CIRCUIT DE STERILISATION A L'AP-HM

RESUME DE LA THESE D'EXERCICE :

L'activité de chirurgie robot-assistée a débuté au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) en 2013 grâce à l'acquisition d'un système de troisième génération.

Depuis 2020, trois robots Da Vinci® X de quatrième génération ont été installés dans les hôpitaux Nord, de la Conception et de la Timone. Ce projet représente à lui seul un investissement : économique, humain (formation du personnel, aménagement des plages horaires) et matériels avec l'achat et le renouvellement du parc d'instrumentation pour chaque spécialité.

Le passage de la troisième à la quatrième génération et l'acquisition de deux robots chirurgicaux supplémentaires ont entraîné une évolution des pratiques au sein de la Stérilisation Centrale de la Plateforme Logistique. Le nombre croissant d'interventions chirurgicales, de demandes urgentes de stérilisation et l'adaptation à la nouvelle instrumentation spécifique de la quatrième génération s'accompagnent de nouvelles exigences et de nouvelles contraintes dans le circuit de prise en charge des dispositifs médicaux réutilisables (DMR).

MOTS-CLES : Stérilisation, Chirurgie robotique, Da Vinci®, Endoscope, STERRAD®