



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THESE n°22

**THÈSE**  
pour le **DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN**  
**PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 20 février 2024 par  
Mme RINGRESSI Axelle,  
née le 09/12/1999 à Sainte-Colombe (69)

\*\*\*\*\*

Conditionnement et stockage des dispositifs médicaux  
réutilisables : audit dans les unités de soins d'un centre  
hospitalier et évaluation de l'impact environnemental  
d'un système d'emballage

\*\*\*\*\*

JURY

Président du jury : M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier  
Directrice de thèse : Mme SAGLIO Maude, Praticien Contractuel  
Tuteur pédagogique : M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier  
Autre membre du jury : Mme COMBE Claire, Praticien Hospitalier  
Autre membre du jury : Mme TANGUY Audrey, Maître-assistante à l'Ecole des Mines de  
Saint-Etienne



## **UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON I**

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Président du Conseil Académique et de la Commission Recherche	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Présidente de la Commission Formation	Céline BROCHIER
Vice-Président Relations Hospitalo-Universitaires	Jean François MORNEX
Directeur général des services	Pierre ROLLAND

### **Secteur Santé**

Doyen de l'UFR de Médecine Lyon-Est	Gilles RODE
Doyen de l'UFR de Médecine et de Maïeutique Lyon Sud - Charles Mérieux	Philippe PAPAREL
Doyen de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)	Claude DUSSART
Doyen de l'UFR d'Odontologie	Jean-Christophe MAURIN
Directeur de l'Institut des Sciences & Techniques de Réadaptation (ISTR)	Jacques LUAUTÉ
Présidente du Comité de Coordination des Études Médicales	Carole BURILLON

### **Secteur Sciences et technologie**

Directrice de l'UFR Biosciences	Kathrin GIESELER
Directeur de l'UFR Faculté des Sciences	Bruno ANDRIOLETTI
Directeur de l'UFR Sciences & Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Guillaume BODET
Directeur de Polytech Lyon	Emmanuel PERRIN
Directeur de l'Institut Universitaire de Technologie Lyon 1 (IUT)	Michel MASSENZIO
Directeur de l'Institut des Science Financière & Assurances (ISFA)	Nicolas LEBOISNE
Directeur de l'Observatoire de Lyon	Bruno GUIDERDONI
Directeur de l'Institut National Supérieur du Professorat & de l'Éducation (INSPÉ)	Pierre CHAREYRON
Directrice du Département-composante Génie Électrique & des Procédés (GEP)	Rosaria FERRIGNO
Directrice du Département-composante Informatique	Saida BOUAZAK BRONDEL
Directeur du Département-composante Mécanique	Marc BUFFAT

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**  
**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**  
**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUES ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

- **CHIMIE GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**  
Monsieur Raphaël TERREUX (PR)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
  
- **CHIMIE ANALYTIQUE**  
Madame Anne DENUZIERE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)  
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)  
Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)
  
- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**  
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Madame Stéphanie BRIANCON (PR)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Madame Giovanna LOLLO (MCU-HDR)  
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)  
Madame Eloïse THOMAS (MCU)
  
- **BIOPHYSIQUE**  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)  
Thibault MASSIAS (ATER)<sup>o</sup>

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**  
Madame Valérie SIRANYAN (PR)  
Madame Maud CINTRAT (MCU)
  
- **ECONOMIE DE LA SANTE**  
Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)
  
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**  
Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)
  
- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)  
Madame Claire GAILLARD (MCU)
  
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)  
Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
 Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)  
 Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
 Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
  
- **SANTE PUBLIQUE**  
 Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)  
 Madame Chloë HERLEDAN (AHU)  
 Maude BEAUDOIN (ATER)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
 Monsieur Pascal NEBOIS (PR)  
 Madame Amanda GARRIDO (MCU)  
 Madame Christelle MARMINON (MCU)  
 Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)  
 Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
  
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
 Monsieur Marc LEBORGNE (PR)  
 Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)  
 Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)  
 Monsieur François HALLE (MCU)  
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
  
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
 Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)  
 Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
 Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
 Monsieur Serge MICHALET (MCU)
  
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
 Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)  
 Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)  
 Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)  
 Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)  
 Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
 Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
 Madame Delphine HOEGY (PHU)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)  
Madame Léa PAYEN (PU-PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
- **PHYSIOLOGIE**  
Madame Elise BELAIDI (PU)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU-HDR)
- **PHARMACOLOGIE**  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)  
Monsieur Michel TOD (PU-PH)  
Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH-HDR)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)  
Monsieur David BARTHELEMY(AHU)
- **COMMUNICATION**  
Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**  
Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Monsieur Vincent LESCURE (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Hortense PRELY (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**  
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)  
Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)  
Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH-HDR)  
Monsieur David GONCALVES (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**  
Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)  
Madame Sarah HUET (MCU-PH)  
Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**  
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)  
Madame Florence MORFIN (PU-PH)  
Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)  
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)  
Monsieur Alexandre GAYMARD (MCU-PH)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)  
Madame Emilie FROBERT (MCU-PH)  
Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)  
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)  
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Jordan TEOLI (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

## INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

**PR :** Professeur des Universités  
**PU-PH :** Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
**PHU :** Praticien hospitalo-universitaire  
**MCU :** Maître de Conférences des Universités  
**MCU-PH :** Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier  
**HDR :** Habilitation à Diriger des Recherches  
**AHU :** Assistant Hospitalier Universitaire  
**ATER :** Attaché temporaire d'enseignement et de recherche

# Remerciements

## A mon jury :

Dr **Xavier ARMOIRY**, je vous remercie de me faire l'honneur de présider la soutenance de ma thèse. Merci pour votre flexibilité et votre rapidité de réponse.

Dr **Maude SAGLIO**, je te suis infiniment reconnaissante pour le temps que tu m'as consacré, lors de mon stage hospitalier et bien après. Merci pour ta gentillesse, ton investissement, ton partage d'expérience et tes conseils lors des relectures, si précieux à mes yeux.

Dr **Claire COMBE**, je vous remercie d'avoir intégré le jury de cette thèse, pour l'intérêt que vous porterez à ce travail et l'évaluation que vous en ferez.

Mme **Audrey TANGUY**, je vous remercie pour vos instructions, vos corrections et votre accompagnement tout au long du projet. Merci de m'avoir encouragée et rassurée quand j'en avais besoin. Votre soutien m'a été d'une grande aide.

Je tiens à remercier les pharmaciens de la PUI de Vienne pour leur bienveillance et leur encadrement lors de mon stage 5AHU.

Aux agents de stérilisation, merci d'avoir toujours répondu présents pour m'aider et m'aiguiller.

## A ma famille :

A mes parents, à Patrick, qui m'ont toujours soutenue et encouragée depuis le début de mes études. Je vous remercie et vous serai toujours reconnaissante car, sans vous, je n'aurais pas réussi ce parcours. J'espère vous rendre fiers avec ce travail et les prochains.

A mes grands-pères, à ma grand-mère, qui me manquent terriblement.

## A mes amis et anciens collègues :

Tout d'abord, un grand merci à toute l'équipe de la Pharmacie de l'Hôtel de Ville à Vienne et plus particulièrement, à Céline et Charline. Merci d'avoir été mes mentores afin de me former professionnellement et personnellement.

A mes internes préférées, Fadela et Marion, merci d'avoir égayé mon stage par votre bonne humeur et vos potins.

A mes amies pharmaciennes, Charlotte, Jade, Marine, Océane, merci d'avoir été là depuis le début, de jour comme de nuit, pour réviser avant les partiels et pour faire la fête après.

A mes amis ingénieurs, Flavie, Louis, Mouna et Nicole, merci pour ces diners presque parfaits et ces deux belles années à vos côtés.

A mes meilleures amies, Sophie et Solène, merci d'être présentes peu importe la distance et ce, depuis 7 ans maintenant. Merci pour tous ces fous rires, tous ces bons moments passés et futurs, ensemble.

A toi, Kaan, d'un grand soutien et d'une écoute attentive, merci d'avoir été à mes côtés tout au long de ces années.



# TABLE DES MATIERES

TABLE DES ABREVIATIONS .....	9
TABLE DES ILLUSTRATIONS .....	10
LISTE DES ANNEXES.....	11
INTRODUCTION .....	13
<b>1. Rappel bibliographique.....</b>	<b>14</b>
<b>1.1 Les dispositifs médicaux.....</b>	<b>14</b>
1.1.1 La classification des DM .....	14
1.1.2 La criticité des DM .....	15
1.1.3 Le marquage CE (conformité européenne).....	15
<b>1.2 Les étapes de stérilisation.....</b>	<b>16</b>
1.2.1 Pré-désinfection .....	16
1.2.2 Réception et tri.....	17
1.2.3 Nettoyage .....	18
1.2.4 Recomposition .....	20
1.2.5 Conditionnement.....	21
1.2.6 Stérilisation .....	26
1.2.7 Stockage et mise à disposition .....	30
<b>1.3 Réévaluation de la DLU.....</b>	<b>31</b>
<b>1.4 Environnement de stérilisation.....</b>	<b>33</b>
1.4.1 Air .....	33
1.4.2 Eau .....	34
1.4.3 Surface .....	35
<b>1.5 Analyse de cycle de vie.....</b>	<b>35</b>
1.5.1 Définitions et normes.....	35
1.5.2 Méthode de réalisation de l'ACV .....	36
1.5.3 Impact environnemental de la pratique hospitalière .....	42
<b>2. Audit sur les conditions de stockage des DMR en unités de soin .....</b>	<b>45</b>
<b>2.1 Méthode .....</b>	<b>45</b>
2.1.1 Rédaction de la grille d'Audit .....	45
2.1.2 Questionnaire à destination des cadres des US.....	46
2.1.3 Réalisation de l'audit .....	46
2.1.4 Les objectifs de l'audit .....	46
<b>2.2 Résultats.....</b>	<b>46</b>
2.2.1 Choix des locaux.....	47
2.2.2 Les équipements.....	47
2.2.3 Etat des DMR.....	48
2.2.4 La gestion des DMR .....	49
<b>2.3 Discussion .....</b>	<b>50</b>
2.3.1 Actions mises en place à l'issue du premier audit .....	50
2.3.2 Analyse des résultats.....	51
2.3.3 Limites de l'étude .....	56

<b>3. Analyse du cycle de vie (ACV) du système d'emballage .....</b>	<b>59</b>
<b>3.1 Méthode .....</b>	<b>59</b>
3.1.1 La 1 <sup>ère</sup> étape : Définition des objectifs et du champ de l'étude.....	59
3.1.2 La 2 <sup>ème</sup> étape : Réalisation de l'inventaire .....	61
3.1.3 Les 3 <sup>ème</sup> et 4 <sup>ème</sup> étapes : Analyse des résultats et interprétation.....	61
<b>3.2 Résultats.....</b>	<b>62</b>
3.2.1 Réalisation de l'inventaire de cycle de vie .....	62
3.2.2 Résultats de la modélisation sur OpenLCA .....	70
<b>3.3 Discussion .....</b>	<b>78</b>
3.3.1 Analyse des résultats.....	78
3.3.2 Pistes d'amélioration.....	84
3.3.3 Limites de l'étude .....	85
<b>CONCLUSIONS GENERALES .....</b>	<b>87</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>89</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>93</b>

# TABLE DES ABREVIATIONS

ACV : Analyse de Cycle de Vie  
AFNOR : Agence Française de Normalisation  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel  
CE : Conformité Européenne  
CFC : Chlorofluorocarbones  
CH<sub>4</sub> : Méthane  
CH : Centre Hospitalier  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
CO<sub>2</sub> : Dioxyde de carbone  
CO<sub>2</sub>eq : Dioxyde de carbone équivalent  
DALY : Années équivalentes de vie perdue  
DASRI : Déchets d'Activité à Risques de Soins Infectieux  
DLU : Date Limite d'Utilisation  
DIV : Diagnostic in Vitro  
DM : Dispositif Médical  
DMR : Dispositif Médical Réutilisable  
DMS : Dispositif Médical Stérile  
DMSUU : Dispositif Médical Stérile à Usage Unique  
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène  
EP : Emballage de Protection  
EPI : Equipement de Protection Individuelle  
EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible  
FEFO: First Expired First Out  
FIFO: First In First Out  
GI : Gastro-Intestinal  
IFF : Insomnie Fatale Familiale  
LD : Laveurs-Désinfecteurs  
MCJ : Maladie de Creutzfeld-Jakob  
NMVOC : Composés Organiques Volatils Non Méthane  
NAS : Niveau d'Assurance de la Stérilité  
N<sub>2</sub>O : Oxyde nitreux  
PM<sub>10</sub> : Particules de diamètre inférieur à 10 μm  
PSP : Protocole Standard Prion  
POP : Pack Opératoire Programmé  
QI : Qualification de l'Installation  
QO : Qualification Opérationnelle  
QP : Qualification des Performances  
SBS : Système de Barrière Stérile  
SF2S : Société Française des Sciences de le Stérilisation  
SGSS : Syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker  
SO<sub>2</sub> : Dioxyde de soufre  
UF : Unité Fonctionnelle  
VS : Versus

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

## Table des figures :

<i>Figure 1 - Cercle de Sinner</i> .....	18
<i>Figure 2 - Schéma de la réalisation de l'étape d'analyse des impacts en ACV</i> .....	39
<i>Figure 3 - Les frontières du système</i> .....	61
<i>Figure 4 - Modèle graphique du Product System (ou frontières du système produit) dans OpenLCA</i> .....	62
<i>Figure 5 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Processus élémentaire</i> .....	71
<i>Figure 6 - Graphique de la contribution de chaque étape dans les 18 catégories d'impacts, pour le traitement d'un DMR avec SBS seul (en %)</i> .....	72
<i>Figure 7 - Graphique de la contribution de chaque étape dans les 18 catégories d'impacts, pour le traitement d'un DMR avec SBS et EP (en %)</i> .....	74
<i>Figure 8 - Traitement d'un DMR avec SBS seul lors du scénario 1</i> .....	75
<i>Figure 9 - Traitement d'un DMR avec SBS et EP lors du scénario 1</i> .....	75
<i>Figure 10 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Scénario 1</i> .....	76
<i>Figure 11- Traitement d'un DMR avec SBS ou avec SBS et EP lors du scénario 2</i> .....	77
<i>Figure 12 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Scénario 2</i> .....	77

## Liste des tableaux :

<i>Tableau 1 - Définition d'une utilisation temporaire, court terme et long terme</i> .....	14
<i>Tableau 2 - Avantages et inconvénients des sachets et des gaines (32)</i> .....	23
<i>Tableau 3 - Avantages et inconvénients des feuilles (32)</i> .....	24
<i>Tableau 4 - Avantages et inconvénients des conteneurs (32)</i> .....	25
<i>Tableau 5 - Calcul des points pour déterminer la DLU selon la méthode énoncée dans la norme FD S98-135</i> .....	32
<i>Tableau 6 - Barème permettant de déterminer la DLU en fonction du nombre de points attribués dans la figure 5 selon la méthode énoncée dans la norme FD S98-135</i> .....	32
<i>Tableau 8 - Tableau descriptif des catégories d'impacts utilisés dans ReCiPe (62,68)</i> .....	41
<i>Tableau 9 - Tableau de résultats sur l'évaluation des locaux de stockage en 2022 et 2023</i> .....	47
<i>Tableau 10 - Tableau de résultats sur l'évaluation des équipements dans les locaux de stockage en 2022 et 2023</i> .....	47
<i>Tableau 11 - Influence du type d'équipement sur les conditions de stockage, l'état et la gestion des DMR en 2022 et en 2023</i> .....	48
<i>Tableau 12 - Tableau de résultats sur l'évaluation de l'état des DMR observés en 2022 et 2023</i> .....	48
<i>Tableau 13 - Tableau de résultats sur l'évaluation des pratiques et de la gestion des DMR en 2022 et 2023</i> .....	49
<i>Tableau 16 - Inventaire de cycle de vie de la fabrication d'un SBS sachet de 12cm par 35cm</i> .	63
<i>Tableau 17 - Inventaire de cycle de vie de la fabrication d'un EP sachet de 16 cm par 44 cm</i> .	63

<i>Tableau 18 – Inventaire de cycle de vie de la fabrication d’un SBS sachet et d’un EP sachet..</i>	<i>64</i>
<i>Tableau 19 – Inventaire de cycle de vie du transport d’un SBS sachet.....</i>	<i>64</i>
<i>Tableau 20 – Inventaire de cycle de vie du transport d’un SBS sachet et d’un EP sachet .....</i>	<i>64</i>
<i>Tableau 21 – Ressources nécessaires pour un bain de pré-désinfection avec 5L d’eau.....</i>	<i>65</i>
<i>Tableau 22 – Inventaire de cycle de vie de l’étape de pré-désinfection pour un DMR de type pince Kocher.....</i>	<i>65</i>
<i>Tableau 23 – Ressources nécessaires pour la réalisation d’un cycle de lavage.....</i>	<i>66</i>
<i>Tableau 24 – Inventaire de cycle de vie de l’étape de lavage d’un DMR de type pince Kocher</i>	<i>67</i>
<i>Tableau 25 – Inventaire de cycle de vie de l’étape d’emballage du DMR avec SBS seul.....</i>	<i>68</i>
<i>Tableau 26 - Inventaire de cycle de vie de l’étape d’emballage du DMR avec SBS et EP .....</i>	<i>68</i>
<i>Tableau 27 - Ressources nécessaires pour la réalisation d’un cycle d’autoclave .....</i>	<i>68</i>
<i>Tableau 28 - Inventaire de cycle de vie de l’étape de stérilisation d’un DMR de type pince Kocher.....</i>	<i>69</i>
<i>Tableau 29 - Inventaire de cycle de vie de l’étape de traitement de fin de vie du SBS sachet seul .....</i>	<i>69</i>
<i>Tableau 30 - Inventaire de cycle de vie de l’étape de traitement des eaux usées pour un DMR de type pince Kocher.....</i>	<i>70</i>
<i>Tableau 39 - Tableau de l’impact eutrophisation de l’eau douce pour un DMR avec SBS, avec SBS et EP et de leur différence d’impact.....</i>	<i>82</i>
<i>Tableau 40 - Contribution des étapes sur la différence d’impact entre le SBS et EP et le SBS seul .....</i>	<i>83</i>

## **LISTE DES ANNEXES**

<i>Annexe 1 - Pyramide des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.....</i>	<i>93</i>
<i>Annexe 2 - Grille d’audit de 07/2023 .....</i>	<i>94</i>
<i>Annexe 3 - Questionnaire à destination des cadres.....</i>	<i>96</i>
<i>Annexe 4 - Affiche sur les bonnes pratiques de stockage des DMR et DMSUU à destination des locaux de stockage.....</i>	<i>97</i>



# INTRODUCTION

La stérilité désigne l'absence de microorganismes viables. Une des principales conséquences d'un état non-stérile est le développement de germes (ensemble des microorganismes à l'origine d'infections ; bactérie, parasite, virus). Ainsi, les infections contractées lors d'un séjour hospitalier dites infections nosocomiales peuvent découler d'une mauvaise stérilisation. Si certaines peuvent être fatales, une infection nosocomiale peut rallonger la durée d'hospitalisation et entraîne des coûts économiques et sociaux supplémentaires et évitables. Tous les dispositifs médicaux (DM) n'ont pas les mêmes exigences vis-à-vis de la stérilité. Parmi les dispositifs médicaux stériles (DMS), on distingue ceux à usage unique (DMSUU) et ceux qui sont réutilisables (DMR). (1-4)

Selon l'Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) Ligne directrice particulière N° 1, la stérilisation des DM comprend la pré-désinfection plus la préparation des dispositifs médicaux : le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation proprement dite, le contrôles des différentes opérations, le stockage et la mise à disposition. Les conditions de stockage font partie intégrante du processus de stérilisation des DM et sont soumises aux mêmes enjeux. La pharmacie hospitalière est garante de la stérilisation, du conditionnement et du stockage des DMR. (5)

La norme ISO 11607-1 de 2006 a introduit le terme de système de barrière stérile (SBS). Il constitue l'emballage minimal nécessaire pour permettre la stérilisation et garantir l'état stérile du DM jusqu'à son utilisation. L'emballage de protection est une barrière physique qui évite toute dégradation du SBS notamment lors du transport et du stockage. L'emballage de protection et le système de barrière stérile forment le système d'emballage. En juin 2022, le Centre Hospitalier Lucien Husel à Vienne (38) utilisait uniquement un système de barrière stérile pour les DMR à destination des unités de soins.

Une date limite d'utilisation (DLU) est définie pour les DMS. Elle fonctionne de la même manière qu'une date de péremption. Passé cette date, la stérilité des DMR n'est plus garantie et l'ensemble du processus de stérilisation doit être réitéré. Le conditionnement et les conditions de stockage des DMR sont des paramètres qui influent sur la DLU.

C'est dans ce contexte qu'un audit sur les conditions de stockage a été réalisé en juin 2022 dans les unités de soin du Centre Hospitalier Lucien Husel. Cette étude avait pour principal objectif de mener un état des lieux sur les conditions de stockage des DMR, de sensibiliser les équipes et de réévaluer le conditionnement des DM des unités de soins. Un second audit a été réalisé un an après afin de mesurer l'impact des mesures mises en place sur les conditions de stockage. Le changement de conditionnement suite à cet audit a eu un impact environnemental qui a été évalué à travers une analyse de cycle de vie (ACV).

# 1. Rappel bibliographique

## 1.1 Les dispositifs médicaux

### 1.1.1 La classification des DM

Le règlement européen (UE) 2017/745 détermine les règles de classification au chapitre III de l'annexe VIII. Il existe 4 classes de DM : I, IIa, IIb et III. Cette classification dépend notamment de la durée d'utilisation. Une utilisation est dite temporaire si le DM est utilisé « *en continu pendant moins de soixante minutes* », « *à court terme [...] destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours* » et « *à long terme [...] destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours* ». (6)

Utilisation temporaire	Utilisation à court terme	Utilisation à long terme
En continu pendant < 60 minutes	En continu entre 60 minutes et 30 jours	En continu pendant > 30 jours

*Tableau 1 - Définition d'une utilisation temporaire, court terme et long terme*

Les règles de classification prennent en compte la destination des dispositifs. La règle 7 de l'annexe VIII énonce que « tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf [...] s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III ». Par ailleurs, il est énoncé à la règle 3.4 de l'annexe VIII que si un DM a plusieurs destinations, il est classé suivant « l'utilisation la plus critique ». (6)

Le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) explique que les DM sont classés selon leur risque :

- Classe I : classe de risque la plus faible (compresses, thermomètres, lunettes, lits médicaux...).
- Classe IIa : risque potentiel modéré/mesuré (lentilles de contact, produits d'obturation dentaires...).
- Classe IIb : risque potentiel élevé/important (pompes à perfusion, systèmes de radiothérapie, hémodialyseurs, préservatifs, produits de désinfection des lentilles...).
- Classe III : classe de risque la plus élevée (implants mammaires, stents, prothèses de hanche, stérilets, stimulateurs cardiaques...). (7) *Voir annexe 1*



### **1.1.2 La criticité des DM**

La classification de Spaulding a été publiée en 1968. Les dispositifs médicaux y sont répertoriés selon 3 catégories de risque : critiques, semi-critiques et non critiques. Le risque de contraction d'une infection suite à l'utilisation d'un DM contaminé est évalué. Cette classification permet ensuite de suivre les recommandations de stérilisation et de nettoyage en fonction de la criticité des DM.(8)

Un article est dit critique s'il pénètre un tissu stérile ou doit être stérile. Un DM est semi-critique s'il est en contact avec des muqueuses, de la peau non intacte et nécessite une désinfection de haut niveau. Enfin, si l'appareil ou l'article entre en contact avec une peau intacte et nécessite une désinfection de faible niveau à intermédiaire, il est dit non critique. (9)

La classification de Spaulding est facile à mettre en œuvre car facilement compréhensible par différents corps de métier. De nombreux articles suggèrent une réévaluation et une actualisation de ce guide. Ainsi la criticité des endoscopes gastro-intestinaux (GI) a été réévaluée. Considérés comme des DM semi-critiques, les endoscopes GI ont été associés à plus de 130 épidémies causant des décès. Ils sont classés critiques. En effet, ils ont une forte contamination bactérienne  $10^7$  à  $10^{10}$  bactéries de par leur utilisation et leur conformation complexe rend les étapes de nettoyage et de stérilisation difficiles. (10,11)

### **1.1.3 Le marquage CE (conformité européenne)**

Le marquage CE est une certification de la réponse du DM aux exigences de sécurité et de bénéfice clinique fixée dans la réglementation européenne. Elle fait intervenir 3 acteurs clés : le fabricant, l'organisme notifié (dont sont exemptés les DM de classe I) et l'autorité compétente selon le pays de commercialisation (Agence Nationale de Santé des Médicaments et des produits de santé ANSM en France). Cette certification a pour objectif d'évaluer le DM en lui-même (conception, données cliniques, fabrication) et le système de management de la qualité du fabricant (reproductibilité de production et absence de non-conformité). L'article R5211-17 du Code de la Santé Publique précise qu'aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé. (12)

## 1.2 Les étapes de stérilisation

### 1.2.1 Pré-désinfection

Cette étape se réalise généralement directement dans les unités de soin. Elle constitue le premier traitement appliqué du DM, au plus près de son utilisation. (5) Elle permet de diminuer tout résidu biologique (ou souillure) et de protéger le personnel du service de stérilisation. La pré-désinfection permet d'éviter le séchage de résidus souillés et la constitution d'un biofilm. Un biofilm se définit comme différents micro-organismes adhérant à une surface. En milieu contaminé, il peut se former à partir de 3 heures. Cette phase regroupe l'ensemble des opérations précédant les opérations de nettoyage à proprement parler. Dans un premier temps, les DMR doivent être démontés si besoin et les corps creux doivent être irrigués. (13)

La Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) mentionne 3 méthodes de pré-désinfection. (14)

Le prétraitement manuel consiste à immerger le DMR dans des liquides appelés détergents-désinfectants. Si leur notice d'instruction les destine spécifiquement à la désinfection de dispositifs médicaux, ils sont eux-mêmes des DM. La règle 16 du règlement européen 2017/745 définit ces produits en tant que Dispositifs Médicaux de classe IIa (IIb dans le cas de dispositifs médicaux invasifs). Ils sont listés dans la norme NF 14885 de Juillet 2022. Des produits détergents-désinfectants qui sont polyvalents et non spécifiques de la désinfection de DM sont considérés comme des biocides. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) définit comme tels des produits destinés à détruire ou rendre inoffensifs des organismes nuisibles. Les détergents-désinfectants doivent répondre aux normes des produits à activité bactéricide, fongicide et virucide. (15–18)

Cette immersion doit se faire sans délai après l'utilisation du DMR. Cette procédure expose le personnel à des risques de blessures et/ou à des accidents d'exposition au sang (AES). L'information des opérateurs et l'utilisation d'équipements de protection individuelle sont nécessaires pour assurer leur sécurité.

Même si la méthode de prétraitement privilégiée en France est l'immersion dans une solution détergente-désinfectante, l'utilisation de sprays moussants en pulvérisation est réalisée dans d'autres pays. Selon M. Ribelaygue, il n'y a pas d'avantage significatif à utiliser un spray moussant par rapport à ne réaliser aucun prétraitement. Au-delà de 72h de contact entre le DMR et le spray, une dégradation de la qualité du lavage final est observée. (19)

Le prétraitement mécanisé est réalisé à l'aide de laveurs-désinfecteurs sur le lieu d'utilisation. Cette étape ne dispense en aucun cas de l'étape de nettoyage. Le prétraitement mécanisé permet de simplifier le travail et d'améliorer la sécurité des agents. L'utilisation d'un

laveur-désinfecteur par rapport au prétraitement manuel rend l'étape plus reproductible. La SF2S évoque également l'économie d'eau grâce aux laveurs-désinfecteurs. Cette procédure est interdite lorsqu'un DMR a été utilisé pour un patient suspecté ou atteint de la Maladie de Creutzfeld Jakob. (14)

Une procédure alternative consiste à réaliser le nettoyage sans prétraitement. Cette procédure est réalisable sous deux conditions sine qua non. La première condition est l'utilisation d'un laveur-désinfecteur situé « à proximité immédiate » du lieu d'utilisation dans un local rattaché au service de stérilisation. La seconde condition implique le nettoyage sans délai après utilisation afin d'éviter le séchage de souillures et la corrosion du DMR.

Cette procédure de prétraitement est validée conjointement par l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et le pharmacien responsable de la qualité des DMR. Elle est suivie d'une étape de rinçage à l'aide de l'eau du réseau du centre hospitalier. Cela permet d'éliminer les résidus de détergents-désinfectants.

### **1.2.2 Réception et tri**

Les DMR sont ensuite réceptionnés dans le service de stérilisation. Il en existe 3 types : neufs, de retour de maintenance/réparation et prétraités dans les unités de soins après utilisation.

La première étape consiste au contrôle des DMR. Les agents de stérilisation vérifient la présence d'une traçabilité du dispositif médical. Cette dernière permet de remonter jusqu'à la dernière utilisation, l'évaluation du risque prion et le prétraitement reçu. Un DMR ne possédant pas de traçabilité doit sortir du processus de stérilisation et être isolé. Les agents de stérilisation vérifient également la bonne réalisation de l'étape de pré-désinfection. Cela passe par un contrôle visuel des éventuelles traces de sang et de l'irrigation des corps creux. A la réception, les agents vérifient que les DMR soient mouillés. Une surface sèche retient plus facilement les protéines et par extension les matières organiques. Si la validité de cette étape est contestable un renvoi vers l'unité de soin concernée est possible. La présence de conteneur DASRI pour les Déchets d'Activité à Risques de Soins Infectieux est nécessaire. Les agents contrôlent également l'absence de Dispositif Médical Stérile à Usage Unique (DMSUU). L'article L.5211-3-2 du Code de la santé publique établit que le « retraitement de dispositifs à usage unique mentionné à l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, leur mise sur le marché et leur utilisation sont interdits ». (20)

Au cours de la seconde étape, les agents de stérilisation réalisent un tri des DMR. Ils sont classés selon l'urgence de la demande de stérilisation par les unités soins, l'évaluation du risque prion et le processus de nettoyage requis.

## 1.2.3 Nettoyage

### 1.2.3.1 Quelques définitions

Selon la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), la déterision ou nettoyage consiste à « enlever les matières organiques (graisses, sang ou autres produits biologiques) ou inorganiques présentes sur une surface. Elle peut être suivie d'une désinfection ». La norme NF EN ISO 15883-1, définit le nettoyage comme « l'élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné ». Selon le cercle de Sinner, le nettoyage dépend de 4 facteurs : action mécanique, action chimique, température et durée. (21,22)

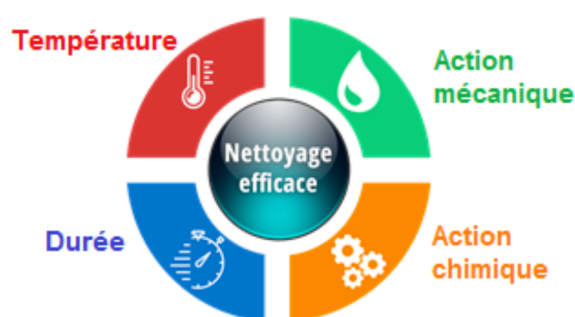


Figure 1 - Cercle de Sinner

### 1.2.3.2 Le processus de pré-nettoyage

Avant de réaliser les opérations de conditionnement et de stérilisation, tout DMR doit passer par l'étape de nettoyage. « On ne stérilise que ce qui est propre » est un adage connu. Les DMR concernés par le nettoyage sont soit : dépourvus de conditionnement stérile, dépourvus d'étiquette de traçabilité, périmés et neufs ou réparés dans des conditionnements non stériles. Les emballages de protection (ex. conteneurs, plateaux en fer, ...) sont également pris en charge lors de l'étape de nettoyage.

Une étape dite de « pré-nettoyage » peut être réalisée en amont du nettoyage proprement dit. Elle consiste à réduire la quantité de matières organiques ou souillures présentes sur le DM. Cette étape n'est pas obligatoire. Elle est peut-être réalisée manuellement, à l'aide d'un bac à ultrasons ou par le laveur-désinfecteur.

### 1.2.3.3 Le bac à ultrasons

Le bac à ultrasons est une méthode de pré-nettoyage réalisée en complément d'un lavage mécanisé ou manuel. Les ultrasons sont des ondes acoustiques dont la fréquence est comprise entre 16kHz et 10MHz. Elles se déplacent dans un milieu liquide de façon sinusoïdale : elles

provoquent succinctement des phases de compression et de dépression. Lors des phases de compression, des cavités (bulles) apparaissent. Ce phénomène s'appelle la cavitation. Lorsque les cavités rencontrent une surface solide tel que le DMR, elles implosent sous forme de micro-jets permettant de décoller les matières organiques. Cette méthode s'applique principalement aux DMR d'architecture complexe ou comportant des cavités difficilement accessibles tels que les trocars, alésoirs et les gaines. Le bac à ultrasons est très utile pour la prise en charge des DMR à corps creux. (23)

Le bain du bac est réalisé en conformité avec les recommandations du fabricant, avec de l'eau adoucie et du DD. Une eau adoucie ou déminéralisée est utilisée préférentiellement à l'eau du réseau public afin d'éviter des dépôts calcaires et le phénomène d'entartrage.(24)

#### ***1.2.3.4 Le nettoyage mécanisé***

Le nettoyage mécanisé, s'il est réalisable, est à privilégier. Au cours de cette méthode, un laveur-désinfecteur est utilisé. Ainsi, cette méthode est plus reproductible qu'un nettoyage manuel. Il existe des laveurs-désinfecteurs thermiques ou chimiques. La norme énonce au paragraphe 4.1.5 que « la désinfection thermique est préférée, chaque fois que cela est possible. ». Il existe différents équipements permettant un nettoyage mécanisé : laveurs-désinfecteurs, cabine de lavage, tunnel de lavage à chambres multiples et automates de lavage des porte-instruments rotatifs (PIR). Nous nous focaliserons sur les laveurs-désinfecteurs. Ce sont des dispositifs médicaux de classe IIa et donc soumis au marquage CE. La norme 15883-1 détermine leurs caractéristiques. Les LD sont qualifiés à leur implémentation puis annuellement par une entreprise agréée. (6)

Avant de réaliser la reconstitution, les agents vérifient la conformité des cycles de lavage. Des graphiques sont imprimés à chaque cycle et constituent la traçabilité. Un cycle de lavage comprend 5 étapes : pré-lavage, lavage, rinçage, désinfection thermique et séchage.

Le pré-lavage utilise de l'eau adoucie sans produit.

La durée et la température de lavage dépendent du détergent utilisé. Lors du marquage CE, le fabricant du détergent spécifie ces paramètres nécessaires à la bonne utilisation de ces produits.

Après l'étape de rinçage, un produit dit neutralisant et activateur de séchage est injecté. Il est surtout recommandé lors des cycles prion puisque les détergents utilisés sont très corrosifs. Selon la norme 15883-1, la phase de désinfection est valide si le cycle comporte un A0 d'au moins 3000 secondes pour les DM chirurgicaux et de 600 secondes pour les conteneurs.(22,25) L'annexe B de la norme énoncée précédemment énonce les principes généraux du A0. Ce temps A0 est donné en secondes et correspond à l'effet de désinfection à 80°C sur un micro-organisme

spécifié. On peut calculer A0 à l'aide de la formule suivante :  $A0 = 10^{\left[\frac{(T-80)}{Z}\right]} \times \Delta t$ . Z est un indicateur thermique de l'augmentation de température nécessaire pour multiplier par 10 la vitesse de destruction d'une population microbienne spécifique. On prend généralement Z=10°C puisqu'à cette température les spores bactériens sont inactivés. Le germe *Bacillus stéarothermophilus* est très résistant, sa valeur d'inactivation thermique Z est de 10°C. T s'exprime en degré Celsius et t est le temps de maintien à une température  $\geq T$ .

### **1.2.3.5 Le nettoyage manuel**

Le nettoyage ne doit en aucun cas détériorer le DMR. Un lavage manuel est notamment réalisé dans le cas de DMR thermosensibles ou non immergeables. Ce type de nettoyage comporte une action mécanique qui comprend les étapes de brossage, essuyage et/ou écouvillonnage et une action physico-chimique puisque ces étapes se réalisent dans un solution détergente-désinfectante. (13) Les DMR sont préalablement démontés afin de faciliter le traitement des zones difficiles d'accès. Concernant les DMR non-immergeables, une lavette de préférence à usage unique est utilisée. Elle ne doit pas se désagréger ou pelucher. L'étape de rinçage utilise préférentiellement l'eau osmosée (à défaut utilisation d'eau adoucie). Lors du nettoyage manuel, les agents de stérilisation doivent porter des équipements de protection individuelle EPI (tablier de protection, des lunettes, ...) les protégeant des projections de souillures. (14)

### **1.2.4 Recomposition**

Cette étape consiste à reconstituer les plateaux suivant les actes médicaux ou chirurgicaux. Au préalable, un contrôle visuel est opéré afin de vérifier la propreté et la siccité. La siccité après le cycle de lavage est primordiale. Un DM mouillé a plus de risques de se faire contaminer. En effet, l'eau est un facteur favorisant le développement de germes. Plusieurs méthodes permettent de résoudre un problème de siccité. Un cycle supplémentaire de séchage peut être réalisé. Le centre hospitalier Lucien Hussen privilégie le pistolet à air comprimé. Cela permet un séchage plus efficace tout en s'affranchissant d'un cycle supplémentaire. La SF2S mentionne également l'utilisation d'une armoire de séchage. Enfin, un équipement à usage unique, propre et non friable peut être utilisé. (14)

Dans un premier temps, les agents trient les dispositifs médicaux par famille ou par spécialité sur la table de recomposition.

Dans un second temps, lorsque cela est possible, le bon fonctionnement des DMR est vérifié. (5)

Enfin, la reconstitution proprement dite des plateaux, boîtes et ancillaires est réalisée. Les compositions sont pensées afin de ne pas dépasser un poids maximum de 10 kg. Un poids supérieur à 10 kg rend la manutention des DMR difficile. Les centres hospitaliers réalisent des standards de reconstitution en fonction des types d'opérations. Ces fiches sont numérotées, les différentes versions sont datées. Les DMR sont listés avec leurs dimensions et leur référence pour éviter toute confusion. Au dos, les commentaires ainsi que les modifications sont répertoriées, datées et signées. Dans le cas de stérilisation informatisée, les standards de reconstitution sont numériques et contiennent des listings, des photos. Des commentaires peuvent être ajoutés et leur traçabilité est conservée grâce au logiciel.

### **1.2.5 Conditionnement**

Le conditionnement est une étape indispensable permettant la conservation de la stérilité du DMR jusqu'à son point d'utilisation. L'emballage doit répondre à plusieurs exigences :

- Avant la stérilisation : maintien du niveau minimal de contamination obtenu après nettoyage
- Pendant la stérilisation : être perméable à l'agent stérilisateur
- Après la stérilisation : maintien des caractéristiques physiques du DMR, conservation de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et permet une extraction dans des conditions aseptiques. (26)

#### ***1.2.5.1 La terminologie du conditionnement***

La norme NF ISO 11607-1 redéfinit la terminologie des procédés d'emballage. Le système de barrière stérile (SBS) est une barrière qui empêche la pénétration de microorganismes. Lors de l'utilisation du DMS ou DMR, le SBS garantit son asepsie. L'emballage de protection EP est une barrière physique qui évite toute dégradation du SBS notamment lors du transport et du stockage. Le système d'emballage est constitué d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection.

Le SBS peut être constitué d'emballages à usage unique tels que des sachets, des feuilles ou des gaines. L'utilisation de conteneurs réutilisables est possible à condition qu'un dispositif permette le passage de l'agent stérilisant (la vapeur d'eau). Le fabricant doit indiquer la date de péremption au-delà de laquelle le SBS n'est plus utilisable.

L'emballage de protection peut être ouvert (panier de transport par exemple) ou enveloppant (sachets plastiques scellables). L'EP doit accompagner le SE depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation du DMR. Ainsi une armoire de transport ne correspond pas à la définition donnée ci-dessus.

L'expression « double emballage » est fréquemment utilisée pour faire référence à la superposition de deux SBS. Elle n'est pas normative et doit être abandonnée au profit du terme « système d'emballage ». L'élaboration d'un SE requiert une analyse de risques au cours de laquelle l'ajout d'un EP peut être décidée. (27)

### ***1.2.5.2 Quelques réglementations***

Selon la directive 93/42 relative aux DM, les matériaux d'emballage sont des DM de classe 1 et sont soumis au marquage CE. (28)

Un indicateur chimique de classe 1 doit être présent et visible sur le SBS afin d'indiquer la réalisation de l'étape de stérilisation. L'indicateur est spécifique du procédé de stérilisation et conforme à la norme NF ISO 11140-1. (29) L'étiquetage est nécessairement présent sur le SE. Il est utile à la traçabilité du DMR. Par ailleurs, l'étiquette doit comporter la DLU. Cette date de péremption est révisée par le pharmacien après une analyse de risques.

Le choix de l'emballage s'inscrit dans le Système de Management de la Qualité et fait également l'objet d'une analyse de risques. Cette analyse prend en compte notamment l'environnement de stockage et les conditions de transport. (14)

### ***1.2.5.3 Les différents types de conditionnement***

Il existe deux grands types de conditionnements : souples à usage unique et rigides réutilisables.

#### **1.2.5.3.1 Les conditionnements souples à usage unique**

##### **1.2.5.3.1.1 Les sachets et gaines**

Les sachets et les gaines sont des SBS constitués de deux films. L'un des films est perméable à l'agent stérilisant et l'autre est imperméable. Selon la norme NF EN 11607-1, « un sachet est généralement constitué d'un film d'un côté et d'un autre film papier ou non tissé de l'autre. Généralement, les sachets sont fournis sous forme de SBS préformés pour lesquels tous les scellages sont formés sauf un [...] ». Une grande disponibilité de taille de sachets permet leur utilisation pour des DM variés. Une gaine est un sachet dépourvu de soudure. (27)

Les sachets (et les gaines) sont soudés à l'aide d'une thermosoudeuse à défilement continu ou à impulsion. Leur qualification fait partie intégrante de la validation du processus d'emballage en accord avec la norme NF EN ISO 11607-2. Les thermosoudeuses à défilement continu permettent un meilleur contrôle de la température, de la force d'écrasement et un meilleur rendement. La température de scellage est de 180°C pour les sachets papiers et non tissés et de 150°C pour les sachets constitués à 100% de polypropylène. La soudure est une étape critique.



Un contrôle visuel doit être réalisé lors du conditionnement, lors du déchargement du stérilisateur et avant son utilisation. (14,30,31)

La face papier est perméable à l'agent stérilisant (généralement vapeur d'eau). Elle est composée de fibres de cellulose blanchies, non recyclées, enrichies d'additifs afin d'améliorer les performances. La face plastique est imperméable à l'agent stérilisant (vapeur d'eau) et se compose de polyéthylène ou polypropylène. (31)

Les dimensions des sachets et des gaines sont à adapter à la taille des DMR. Il est recommandé de laisser 1/3 de surface intérieure libre afin de faciliter les échanges avec l'agent stérilisant (vapeur d'eau par exemple) et de limiter le risque d'éclatement des soudures. Les recommandations préconisent de laisser 3 cm minimum entre le haut du DMR et la soudure et un bord libre d'un cm au-delà de la soudure. Un emballage de protection est très souvent nécessaire pour protéger le SBS sachet lors du transport et du stockage. (14)

On dénombre plusieurs avantages mais également inconvénients à l'utilisation de sachets et gaines :

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditionnement de DMR unitaire et de faible poids</li> <li>• Aperçu de la nature du DMR à travers la face plastique</li> <li>• Large choix de dimensions permettant de s'adapter à la taille du DMR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résistance mécanique faible</li> <li>• Rétention de l'humidité</li> <li>• Contre-indiqué pour certains DMR lourds et volumineux</li> <li>• Coût des consommables</li> <li>• Coût de la maintenance des soudeuses</li> </ul>

*Tableau 2 - Avantages et inconvénients des sachets et des gaines (32)*

Selon Z. Legay, les sachets et gaines thermoscellables nécessitent des précautions lors du transport et du conditionnement (étant donné leur résistance mécanique faible). Ils ne peuvent que contenir des DM légers, peu volumineux, non saillants. Les deux principaux avantages sont leur faible encombrement et la visualisation du DMR grâce à la face plastique. (33)

#### **1.2.5.3.1.2 Les feuilles de stérilisation**

Les feuilles sont de deux types : papier et non-tissé. On dénombre 3 catégories de feuilles d'emballage. Le papier crêpé est composé de fibres de cellulose associées à des adjuvants et des liants synthétiques. Les feuilles non-tissées à base de cellulose sont composées de fibres enchevêtrées. Elles sont formées d'un mélange cellulose/synthétique. Enfin la dernière catégorie regroupe les fibres non tissées 100% synthétique qui sont soit mono ou multicouches et

composées de polypropylène par exemple. Les feuilles en non-tissé (à base de cellulose et 100% synthétique) offrent une meilleure résistance mécanique. La composition de la feuille influence sur leur compatibilité avec la stérilisation par vapeur d'eau et/ou les procédés à basse température. Par exemple, la cellulose est incompatible avec la stérilisation par la vapeur de peroxyde d'Hydrogène (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Le conditionnement en feuilles se dénomme « pliage ». Il en existe 3 types : le pliage enveloppe, le pliage carré/parallèle et le pliage Pasteur. Le pliage peut être réalisé en simultané ou en séquentiel (pliage de 2 feuilles dans des temps distincts). La fermeture est réalisée par du ruban adhésif qui facilite l'ouverture aseptique de l'emballage. Le ruban comporte un indicateur physico-chimique de passage. (32)

On dénombre plusieurs avantages mais également inconvénients à l'utilisation des feuilles :

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'adapte à tout type de conditionnement</li> <li>• Une meilleure résistance par rapport aux sachets</li> <li>• Facile de manipulation</li> <li>• Poids plus faible qu'un conteneur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de perforations</li> <li>• Temps requis pour le pliage plus long par rapport aux sachets</li> <li>• Moins bonne protection contre les chocs</li> <li>• Poids de la charge limité : faible résistance mécanique</li> </ul>

*Tableau 3 - Avantages et inconvénients des feuilles (32)*

### **1.2.5.3.2 Les conditionnements rigides réutilisables**

Les conditionnements rigides réutilisables sont représentés par les conteneurs. Ils sont formés avec de l'acier inox, de l'aluminium ou avec un matériau composite résine ou aluminium. Un conteneur constitué d'aluminium est très avantageux puisque ce matériau est léger et possède une conduction thermique élevée.

Les conteneurs sont constitués d'une cuve avec un porte-étiquette, de deux poignées et d'un couvercle comportant un joint étanche en silicone. Le couvercle possède un filtre ou une soupape permettant le passage de l'agent stérilisant. La fermeture des conteneurs répond à la norme NF EN ISO 11607-1. (27)

Conformément à la norme NF EN 285, les conteneurs (600 X 300 mm) sont conçus pour permettre la stérilisation d'un maximum de 10 kg de charge. Avant chaque réutilisation, ils sont contrôlés afin de vérifier leur fonctionnalité (filtre, joint, fond et couvercle). (34)

Selon la norme FD S98-053, un test à l'eau est à réaliser pour évaluer l'étanchéité des joints. Il consiste à remplir le conteneur avec un volume défini d'eau et à le refermer afin de surveiller la survenue de fuites. Par ailleurs, la norme NF EN 868-8 établit que les conteneurs peuvent subir une maintenance. Le fabricant peut proposer des contrats de maintenance avec une garantie allant jusqu'à 5 ans.

On dénombre plusieurs avantages mais également inconvénients à l'utilisation des conteneurs :

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure résistance mécanique</li> <li>• Bien adapté à un ensemble d'instruments nécessaires pour une intervention</li> <li>• Présence d'une fermeture de sécurité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poids conséquent</li> <li>• Limitation en poids pour une charge (10kg max)</li> <li>• Coût et gestion de la maintenance</li> <li>• Temps consacré pour le désassemblage et le nettoyage</li> <li>• Temps consacré aux contrôles du conditionnement</li> <li>• Difficulté de stockage/Nécessité d'un volume de stockage plus important</li> </ul>

*Tableau 4 - Avantages et inconvénients des conteneurs (32)*

#### ***1.2.5.4 Validation du procédé d'emballage***

La validation du procédé d'emballage satisfait la norme ISO 11607-2 concernant les procédés de formage, de fermeture et d'ouverture de l'emballage. Un plan de validation est réalisé pour chaque type d'emballage (sachet/gaine, feuille et conteneur). Il contient les responsabilités des différents acteurs, la description du processus d'emballage, la description des matériaux et des équipements, la description du processus de stérilisation ainsi que les étapes de la qualification (Qualification de l'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO) et Qualification des Performances (QP)). (14,32)

La QI est un processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

La QO est processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire. La QO est à réaliser pour chaque couple équipement/matériau d'emballage. L'activité réelle du client n'est pas prise en compte à travers la QO.

La QP est un processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à

ses spécifications. La QP prend en compte des paramètres nominaux de fonctionnement. Grâce à la QP, l'activité réelle du client est prise en compte tout en répondant à des exigences normatives. (30)

## **1.2.6 Stérilisation**

### ***1.2.6.1 Quelques définitions***

Selon le dictionnaire Larousse, « stérile » signifie « qui est exempt de bactéries, que ce soit à l'état naturel ou après stérilisation » ; la « stérilisation » est définie comme une « méthode permettant de détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel. » (35,36)

Dans le paragraphe 5.1.1 de la Pharmacopée Européenne, la stérilité est « l'absence de micro-organismes viables, tels que définis par un niveau d'assurance de stérilité égal ou inférieur à  $10^{-6}$  ». (37)

En pratique, la stérilité des DMR n'est pas vérifiée. La pharmacopée européenne a défini le Niveau d'Assurance de la Stérilité NAS qui désigne la probabilité d'avoir un produit non stérile. La norme NF EN 556-1 impose aux DMS en vue d'obtenir l'étiquette « stérile » un NAS inférieur à  $10^{-6}$ . La destruction des micro-organismes durant la stérilisation suit une loi de décroissance exponentielle. (38)

La stérilisation intervient après mise en conditionnement du DMR. En effet, on préfère limiter la biocharge et respecter l'adage « stériliser que ce qui est pratiquement stérile ». On dénombre 3 procédés de stérilisation : la stérilisation par vapeur d'eau saturée, à basse température par les gaz (via l'oxyde d'éthylène et le formaldéhyde) et par le peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. La stérilisation basse température par le peroxyde d'hydrogène est utilisée dans certains établissements de santé français. L'utilisation d'oxyde d'éthylène n'est réalisée que dans les industries. (5)

### ***1.2.6.2 La stérilisation par vapeur d'eau saturée***

Selon F. Galtier, la stérilisation par vapeur d'eau est la technique « la plus fiable, la plus sûre et la moins coûteuse dans la pratique hospitalière ». Elle est décrite comme la technique à utiliser en première intention.

La stérilisation par vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 minutes est le processus recommandé le plus utilisé. Ce procédé stérilise les DMR en appliquant à leur surface de la vapeur d'eau saturée. La différence de température entre le DMR et la vapeur d'eau entraîne une

condensation de la vapeur sur la surface des DM. La vapeur d'eau est beaucoup plus dense que l'eau condensée présente sur le DM. Cette différence de densité permet un transfert d'énergie : 540 kcal par kg de vapeur. Cette libération d'énergie se traduit par une accélération de l'élévation de la température. La pression ne joue aucun rôle dans l'inactivation des micro-organismes. L'action concomitante de l'humidité et de la chaleur sont nécessaires à la réaction d'hydrolyse. Cette dernière permet la dénaturation des protéines bactériennes par liaisons hydrogènes avec les groupes CO et NH. Les protéines bactériennes sont déstabilisées et changent leur conformation. Les mécanismes de duplication moléculaires sont dès lors inhibés.

La vapeur d'eau est saturée si elle est en équilibre avec l'eau liquide à la température considérée. Selon la table de Regnault, en dehors de la zone d'équilibre (vapeur d'eau saturée), la vapeur est soit sursaturée soit surchauffée. Le degré de saturation de la vapeur se détermine avec le titre. Cela correspond à la masse de vapeur d'eau sur la masse d'eau totale (liquide + vapeur). Le titre idéal correspondant à la vapeur d'eau saturée est donc de 100%. Selon la norme NF EN 285, « le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une vapeur d'un titre supérieur à 0,9 ». (39)

La vapeur d'eau est obtenue à partir d'une eau contrôlée. En effet, les impuretés présentes dans l'eau potable du réseau public peuvent engendrer la contamination et l'usure prématurée de l'autoclave. Deux types d'eau sont utilisées : l'eau adoucie et l'eau osmosée. Une résine échangeuse d'ions permet l'obtention d'eau adoucie. La résine est chargée en sodium et permet l'élimination d'ions calcium et magnésium. Grâce à ce processus, la formation de calcium dans le stérilisateur est évitée. L'eau osmosée est obtenue par un osmoseur via une osmose inverse. Le phénomène d'osmose consiste en une diffusion passive de l'eau à travers une membrane semi-perméable de la solution la moins concentrée vers la solution la plus concentrée. L'osmose inverse réalise le procédé inverse. L'eau du réseau public chargée en ions et en agents pathogènes passe à travers une membrane vers une eau pure dite osmosée. De préférence, l'eau adoucie est utilisée pour l'alimentation en eau de la pompe à vide de l'autoclave (éviction du calcaire) et l'eau osmosée sert au générateur de vapeur (plus pure que l'eau adoucie). (40,41)

### ***1.2.6.3 Le stérilisateur***

La stérilisation par vapeur d'eau saturée utilise un autoclave qui est une enceinte sous une pression supérieure à la pression atmosphérique (+1 ATM). Des sondes permettent d'enregistrer la température et la pression lors du cycle. La norme EN 285 fixe le seuil de 70 mbar à atteindre pour avoir un niveau de vide acceptable. De même la dureté de l'eau doit se situer entre 0,7 mmol/L et 2,0 mmol/L. (34)

L'autoclave est composé d'un générateur de vapeur. Il fabrique de la vapeur à partir de l'eau osmosée. La norme NF EN 285 donne les recommandations de composition de l'eau d'alimentation des autoclaves. Le stérilisateur comporte une cuve en acier inoxydable munie de deux portes. Les portes comportent des joints afin de garantir l'étanchéité. Une pompe à vide est indispensable aux différentes phases de vide du prétraitement.

Le stérilisateur dispose du marquage CE. L'autoclave fait l'objet de maintenance et de qualifications annuelles. La charge est validée lors des qualifications annuelles de l'autoclave. Selon les BPPH, chaque conditionnement est muni d'un indicateur de passage ou indicateur d'exposition pour contrôler le passage dans l'autoclave. Cela permet de différencier les charges exposées à l'agent stérilisant de celles qui ne sont pas encore passées par l'autoclave. Par ailleurs, des sondes permettent d'enregistrer la température et la pression lors du cycle.

Le test de pénétration de vapeur est à réaliser 1 fois par jour. L'homogénéité de la pénétration de la vapeur au cœur de la charge est vérifiée. Historiquement, le test de Bowie Dick était utilisé au travers du linge opératoire. En effet le test est placé au cœur d'une épaisse couche de linge : matériaux rendant difficile la pénétration de la vapeur d'eau. Aujourd'hui le linge a été remplacé par des couches de cartons que la vapeur doit traverser pour faire virer des indicateurs colorés. Le test de Bowie Dick est toujours employé dans un cycle test à vide (sans charge). Les phases sont identiques à celles d'un cycle de stérilisation classique : prétraitement, plateau et séchage. Concernant les indicateurs colorés, il est nécessaire que la couleur obtenue soit uniforme, preuve d'une pénétration homogène de la vapeur. Dans le cas contraire, le test de BD est dit échoué. (5,40)

Le test d'étanchéité ou le test du vide est à réaliser une fois par semaine à minima. Cela permet de vérifier l'absence de fuite d'air lorsque le stérilisateur fait le vide. Il permet d'apprécier la qualité des joints de la porte, de la tuyauterie et de la pompe à vide. Lors de ce test, un vide poussé est généré dans l'autoclave alors que toutes les vannes sont fermées. La fuite est mesurée 600 secondes après. Selon la norme NF EN 285 la fuite doit être inférieure à 1,3 mbar/min soit 13 mbar (10 minutes).

#### ***1.2.6.4 Les étapes d'un cycle de stérilisation***

Les cycles de stérilisation par vapeur d'eau saturée comportent 3 étapes.

La phase de prétraitement permet à l'air d'être chassé de l'autoclave et une bonne pénétration de la vapeur d'eau. (14) Plusieurs phases d'aspirations suivies d'injection de vapeur saturée sont réalisées succinctement. La soudure des emballages est un point de fragilité qu'il faut protéger en limitant tant que possible les différences de pression lors des purges successives. Pendant cette étape, la soudure subit un effort mécanique important à chaque dépression. Cela peut entraîner l'apparition de microfissures. Ces microfissures sont responsables à terme de

recontamination. (39) La norme EN 285 recommande que « la vitesse maximale de changement de pression pendant toute phase du cycle de stérilisation ne doit pas dépasser 10 bar/min ».

Le plateau de stérilisation désigne la période durant laquelle la température est maintenue selon une durée spécifique. Le couple durée/température de 18 minutes/134°C est recommandé dans le protocole standard prion PSP.

La phase post traitement comprend une étape de séchage. Les condensats de vapeur sont éliminés via l'action du vide et de la chaleur. Toute trace d'humidité doit disparaître afin que les DMR ne soient pas mouillés en sortie d'autoclave. La mise en charge au sein de l'autoclave est réalisée généralement en positionnement le plus lourd en bas. Toutefois, pour éviter que les sachets mouillent les feuilles pliées, la charge la plus lourde n'est pas toujours située en bas.

La préparation de la charge est réalisée par les agents de stérilisation. Les modalités de préparation de la charge ont été définies lors des qualifications. L'objectif principal est de disposer les DMR de sorte qu'une pénétration uniforme de la vapeur est facilitée.

Les DMR sont disposés préférentiellement à la verticale pour éviter tout point d'appui (pouvant perforer l'emballage) et pour favoriser la pénétration de l'agent stérilisant. En effet, certains sachets bifaces préformés ont leur face papier perméable à la vapeur mais leur face plastique ne l'est pas. Les DMR creux sont positionnés de sorte que leur partie concave soit dirigée vers le bas. La mise en charge au sein de l'autoclave est réalisée généralement en positionnement le plus lourd en bas. Le contenu de la charge est enregistré avant le passage dans l'autoclave. L'absence de contact entre la paroi et l'emballage des DMR doit être vérifiée lors du chargement.

### ***1.2.6.5 La libération de charge***

La norme ISO 17665-1 concerne les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Elle exige un système de management de la qualité, le domaine d'application, une caractérisation de l'agent stérilisant, une caractérisation du procédé et de l'équipement, une définition du produit, du procédé, une validation, une surveillance et des contrôles de routine, la libération du produit après stérilisation et le maintien de l'efficacité du procédé (ré-étalonnage, requalification).

Les étapes de la qualification (Qualification de l'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO) et Qualification des Performances (QP)) sont également nécessaires.

La QI contient principalement la description du matériel, les matériaux en contact avec la vapeur, la description des chaînes de mesure, les changements de pression, les alarmes installées, les règles de sécurité, le rapport de conformité, le taux de fuite admissible au vide et le manuel d'utilisation ainsi que les instructions d'étalonnage.

La QO contient la justification du nombre et l'emplacement des capteurs de température. Enfin, la QP se réalise sur une configuration de charge 1 + difficile à stériliser, prévoit une répétition de 3 cycles, l'utilisation éventuelle de d'indicateurs chimiques, biologiques et un dispositif d'épreuve de procédé (Process Challenge Device PCD). L'intégrité de l'emballage est également testée. (42)

Le déchargement se fait dans une zone à atmosphère contrôlée ZAC. Dans un premier temps, les paramètres du cycle sont vérifiés (température, pression, durée du plateau, saturation de la vapeur). L'allure générale des trois phases du cycle (prétraitement, plateau de stérilisation et post traitement) sont vérifiés par rapport à un graphique de référence établi lors de la qualification de l'autoclave. Ce critère est « opérateur dépendant ». (40)

Dans un second temps, le virage des indicateurs de passage est contrôlé. La siccité et l'intégrité des emballages sont analysées. Toute trace d'humidité sur un emballage doit provoquer un nouveau cycle de stérilisation. En effet, l'eau est un milieu propice à la propagation des micro-organismes.

Enfin, les agents de stérilisation vérifient la présence de l'étiquette de traçabilité. Cette étiquette indique la date de stérilisation, la DLU et les informations de traçabilité.

Des agents de stérilisation habilités par le pharmacien responsable signent et autorisent la libération des charges. Ces agents ont suivi une formation théorique et pratique sur la conduite d'autoclave. Les DMR sont ensuite entreposés dans la zone de stockage.

## **1.2.7 Stockage et mise à disposition**

### ***1.2.7.1 La zone de stockage***

Les DMR sont stockés dans les unités de soin, le bloc opératoire ou dans une zone d'atmosphère contrôlée. Les locaux de stockage sont réservés aux DMS. Cela comprend les DMSUU et les DMR. Le volume de l'espace de stockage doit être adapté au contenu stocké. L'entretien des sols et des surfaces est facile et réalisé régulièrement. Une traçabilité des nettoyages réalisés est effectuée. La zone de stockage protège les DMS de la lumière solaire directe, de l'humidité et de tout type de contaminations. Les DM ne doivent jamais être stockés à même le sol. (5)

### ***1.2.7.2 Les moyens de stockage***

Le stockage est effectué sur des étagères ou rayonnages dont l'entretien est facile. Un équipement de stockage fermé permet de protéger les DMS de la poussière, de la lumière et de les prémunir de chutes éventuelles. Les équipements de stockage doivent faciliter la distribution des DM tout en évitant leur entassement et leur empoussièremment. La présence de cartons est proscrite. En effet, le carton est un matériau propice à la contamination bactérienne.



Le bois et le mélaminé sont des matériaux inaptes pour le stockage de DMS. En effet, ce sont des matériaux friables qui risquent d'endommager le système d'emballage.

### ***1.2.7.3 Les conditions de stockage***

Les sachets doivent être disposés à la verticale et ne doivent pas être repliés. En effet, un emballage replié a plus de risque de se perforer et donc ne garantira plus la stérilité du DMS. Le rangement des DMR est primordial.

Tout matériel pouvant endommager le DM (trombone, élastique, pince) est à proscrire. Si l'étiquette d'un DMR est perdue, il est renvoyé au service de stérilisation afin d'y être traité.

A. Bollier a également réalisé un audit sur les conditions de stockage des DMR. Cette étude s'est focalisée sur les zones de stockage en bloc opératoire. La grille d'audit a été réalisée conformément aux BPPH. (5,43)

### ***1.2.7.4 Les procédés de stockage***

La règle du First In First Out (FIFO) ou plus précisément First Expired First Out (FEFO) est recommandée. Cela permet une rotation rationnelle du stock et évite un surnombre de périmés par mauvaise gestion du stock. Un rangement rationnel des DMS est réalisé. Ce classement peut être fait en fonction de la fréquence d'utilisation, de la criticité du DM, ...

Selon A. Bollier, la vérification mensuelle des dates de péremption est organisée. Il est toutefois regrettable de ne pas disposer de traçabilité de vérification des péremptions et du nettoyage. De plus, il n'existe aucune procédure écrite, ni liste de matériel. (43)

Pour pallier un surplus de périmés au bloc opératoire, les DMR sont répartis en pack opératoire programmé POP. Le juste nécessaire est livré en temps réel. Pour ce faire, il faut connaître la programmation des opérations. Ce procédé n'est donc pas applicable dans les US où la majorité des soins ne sont ni planifiés, ni planifiables. (44)

## **1.3 Réévaluation de la DLU**

Selon la norme AFNOR FDS98-135, la DLU peut être réévaluée en fonction des conditions de stockage et du conditionnement. Un système de points prend en compte l'emballage primaire (actuellement SBS), l'emballage secondaire (actuellement EP), l'emballage de transport, les moyens de stockage et le lieu de stockage. Les conditions de transport du DMR depuis la stérilisation jusqu'à la zone de stockage ne sont pas prises en compte. Leur évaluation doit se faire lors de la réalisation d'audits. Ce calcul empirique de points a été instauré en 1985.

Actuellement il n’y a pas de données réglementaires. D’après les résultats de l’étude menée par De la Charlerie I., 79% des établissements interrogés utilisent ce système de cotation pour la détermination de la DLU des DMR. (45–47)

<b>Emballage primaire (unique ou premier emballage)</b>	
Papier crêpé	20
Feuille non-tissée	40
Sachet papier/papier	40
Sachet papier/plastique	80
Blister fermeture papier	80
Blister fermeture Tyvek®	100
Conteneur avec filtre ou soupape	100
Conteneur + emballage interne non tissé	210
<b>Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)</b>	
Papier crêpé (deuxième épaisseur)	60
Feuille non-tissée	80
Sachet papier/papier	80
Sachet papier/plastique	100
Blister fermeture papier	100
Blister fermeture Tyvek®	120
Conteneur avec filtre ou soupape	250
<b>Emballage de transport</b>	
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Bouclier de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250
<b>Moyens de stockage</b>	
Chariot de soins	0
Etagère ou rayon ouvert	0
Armoire fermée et entretenue régulièrement	100
<b>Lieu de stockage</b>	
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasins de matériel	75
Magasins de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

Tableau 5 - Calcul des points pour déterminer la DLU selon la méthode énoncée dans la norme FD S98-135

Les paragraphes relatifs aux moyens de stockage et aux lieux de stockage ne sont applicables qu’avec un nombre de points obtenu supérieur à 50 aux catégories précédentes.

<b>Nombre de points obtenus</b>	<b>DLU suggérée</b>
1-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2 mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401-600	1 an
601-750	2 ans
751 et plus	5 ans

Tableau 6 - Barème permettant de déterminer la DLU en fonction du nombre de points attribués dans la figure 5 selon la méthode énoncée dans la norme FD S98-135

Différents établissements ont réévalué leur DLU en fonction des conditions de stockage des DMR. Une analyse de risque leur a permis de mettre en évidence les étapes dont le dysfonctionnement pourrait mettre en péril la stérilité du DMR. Au centre hospitalier de Valence, les conditions de stockage ont été évaluées sur 52 services. Des visites d'observation ont été programmées afin de juger des conditions réelles de stockage. Une cartographie des risques du type Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) a été réalisée en conformité avec les recommandations de l'HAS. (48,49)

Les conditions de stockage sont propres aux unités de soin. A cause de l'hétérogénéité de stockage, il est difficile d'instaurer une durée de péremption unique à l'ensemble d'un établissement. Parfois, le service de stérilisation stocke les DMR du bloc afin de maîtriser leur stockage, leur rangement, leur environnement et la gestion des périmés. (50)

Certains audits ont mené à l'augmentation de la DLU. Dans la pratique quotidienne, l'allongement de la DLU présente de nombreux avantages pour les agents : turn-over de DMR périmés moins fréquent, moindre altération des DMR (moins de cycles de lavage et de stérilisation) et gain de temps. Une économie d'emballage et par extension, financière sont attendues. (33)

## **1.4 Environnement de stérilisation**

La norme NF EN ISO 14698-1 définit une zone à risque comme un espace défini et limité dans lequel des individus, des produits ou des matériaux présentent une vulnérabilité particulière à la biocontamination. Selon les niveaux de risque, 4 catégories de zones sont décrites : Zone 1 non classée, Zone 2 à risque modéré, Zone 3 à haut risque infectieux et Zone 4 à très haut risque infectieux. La zone propre du service de stérilisation est une zone 3 à haut risque infectieux. Concernant la zone de conditionnement, une réglementation spécifique la régit. Il est à noter que limiter la charge microbienne initiale d'un DMS est une étape majeure qui conditionne le résultat final du processus entier de stérilisation. (5,51,52)

### **1.4.1 Air**

La propreté de l'air est maîtrisée et est spécifique aux différentes activités. Selon la norme NF EN ISO 14644-1, les zones de conditionnement respectent la classe ISO 8 et la classe D pour la contamination microbiologique. (53)

Au sein du service de stérilisation, la principale origine de la contamination particulière est l'homme et son activité. On parle d'aérobiocontamination. Les contrôles sont effectués en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes minimum.

Le taux de renouvellement de l'air est à adapter au volume de la pièce. La présence d'équipements et de personnels est également à prendre en compte. Le système de traitement d'air utilise des filtres appropriés. Concernant la surveillance microbiologique « en activité », la limite recommandée est de 200 unités formant colonie (UFC) par m<sup>3</sup>. (5,13)

Deux procédés permettent de maintenir le niveau d'empoussièremment souhaité : le brassage (air soufflé) et le renouvellement (air neuf). Ils permettent à la fois une dilution de l'empoussièremment et l'élimination des contaminants par renouvellement d'air.

La faculté d'autoépuration de la pièce se définit grâce au taux de brassage qui doit être supérieur à 10 volumes/heure et au taux de renouvellement.

Des filtres T.H.E ou H.E.P.A permettent la filtration terminale de l'air soufflé avec une efficacité minimale de 95% dioctylphtalate. (14)

Les paramètres de pression, température, d'hygrométrie sont à contrôler. La température doit être maintenue entre 18 et 25°C et l'humidité relative doit être comprise entre 40% et 75%. (54)

La différence de pression entre un local « propre » et un local moins propre ne devra pas être inférieure à 15 Pa. (55)

La zone de conditionnement doit être à une pression supérieure aux zones environnement (surpression d'au minimum 15 Pa +/- 5 selon les recommandations de la SF2S).

La zone de conditionnement est dite zone à atmosphère contrôlée ZAC. Son accès s'effectue par un SAS permettant de respecter les mesures d'hygiène (habillage avec sur chaussures, blouse, charlotte) et le gradient de pression. Aucun accès direct n'est possible.

## **1.4.2 Eau**

La norme EN 285 définit les conditions la qualité de l'eau d'alimentation des stérilisateurs dans la rubrique « Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau- grands stérilisateurs ».(34)

L'eau utilisée par les laveurs-désinfecteurs et l'autoclave doivent être compatibles avec ces processus. La qualité de l'eau impacte la pérennisation des équipements et des dispositifs médicaux. Concernant l'instrumentation, l'eau peut provoquer des taches et engendrer un phénomène de corrosion. Différents composants favorisent les taches sur les instruments : le fer, plomb, cuivre, cadmium, la rouille, les silicates, la silice et les sels de calcium. Par exemple, le

bicarbonate de calcium provoque des dépôts se traduisant par des taches sur les dispositifs médicaux et un entartrage des canalisations et par extension des machines. Certaines caractéristiques physico-chimiques de l'eau favorisent le phénomène de corrosion : un pH acide inférieur à 5, la teneur en ions halogénés (chlorure, bromure, iodure), le pouvoir oxydant (oxygène dissous), la température de l'eau (>30°C) et la minéralisation de l'eau. Afin de limiter les substances organiques, une filtration de l'eau est nécessaire. Par ailleurs, la limitation des ions calcium se réalise par adoucissement et les ions chlorure par déminéralisation. (41,56)

### **1.4.3 Surface**

L'entretien des locaux est essentiel. Le bionettoyage des surfaces s'applique dans une zone à risque et consiste à détruire, momentanément, la biocontamination d'une surface. Il utilise l'action conjointe d'un nettoyage, de l'évacuation des produits et des salissures éliminées et de l'application d'un désinfectant. Des principes simples, précis, à réaliser dans un ordre logique régissent le bionettoyage. Premièrement, le nettoyage doit se faire de haut en bas afin d'éviter le phénomène de sédimentation et de mise en suspension dans l'air de particules de poussière. Un autre principe recommande de commencer à nettoyer les zones les moins contaminées afin de ne pas propager les contaminants. Enfin, on traite les zones les plus touchées à la fin (interrupteur, poignées de porte). Le bionettoyage à la vapeur est réglementé par la norme AFNOR NT72-110. Tout équipement susceptible de remettre en suspension la poussière est à bannir. Le contrôle microbiologique des surfaces de mise en conditionnement s'inscrit dans une démarche qualité. La fréquence des contrôles est adaptée à chaque établissement. De même la périodicité des entretiens des surfaces est à déterminer avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le comité de lutte contre les infections nosocomiales CLIN de chaque hôpital. (5,51,57)

## **1.5 Analyse de cycle de vie**

### **1.5.1 Définitions et normes**

L'analyse de cycle de vie (ACV) est une méthode permettant d'identifier et de quantifier les flux de matières et d'énergie s'opérant au cours de la vie d'un produit. Cet outil permet de mettre en évidence les impacts sur l'environnement selon différents critères. L'ACV s'intéresse aux différents flux entrants et sortants du « berceau à la tombe » du produit. L'utilisation de flux permet d'analyser des variables quantitatives. (58)

L'ACV est une méthode normée par les normes internationales ISO 14040 (principes et cadre) à 14044 (exigences et lignes directrices). L'ACV est une technique d'évaluation des impacts environnementaux potentiels associés à un système de produits. La notion d'impact

potentiel est très importante. Le cycle de vie du produit fait appel à des processus complexes dont il est parfois difficile de comprendre l'entière des répercussions environnementales.

En résumé, l'ACV est définie comme étant une compilation des intrants, des sortants et des impacts environnementaux potentiels d'un système de produits au cours de son cycle de vie. (59)

Le cycle de vie commence par l'étape d'extraction des matières premières. Ce sont des ressources naturelles présentes dans le sol (ou le sous-sol). Les étapes de production, distribution, utilisation se succèdent. Ce cycle se termine généralement par une valorisation et/ou une fin de vie. Toutes ces étapes sont consommatrices d'énergie et/ou de ressources matérielles.

Ainsi, l'ACV est qualifiée d'approche multi-étapes et multicritères. En effet, elle s'intéresse notamment aux impacts sur l'effet de serre, l'épuisement des ressources naturelles, la consommation d'eau, l'écotoxicité terrestre et la toxicité humaine. (60) Voir §1.5.3

## **1.5.2 Méthode de réalisation de l'ACV**

Selon les normes ISO 14040 à 14043, 4 étapes constituent l'ACV : la définition des objectifs et du champ de l'étude, l'inventaire des émissions et des extractions, l'analyse de l'impact et l'interprétation. (61)

### ***1.5.2.1 La 1ère étape : Définition des objectifs et du champ de l'étude***

La définition des objectifs d'une ACV doit indiquer sans ambiguïté les éléments suivants :

- L'application envisagée ;
- Les raisons conduisant à l'étude ;
- Le public concerné, c'est-à-dire les personnes auxquelles il est envisagé de communiquer les résultats de l'étude ; (59)

Il faut définir la finalité de l'ACV : est-ce une démarche d'écoconception ? de déclaration environnementale ? ou de comparaison ? Dans la dernière approche, deux scénarios sont étudiés et comparés suivant les différentes catégories d'impacts.

Le champ de l'étude ou scope doit prendre en compte les éléments suivants :

- Le système de produits à étudier,
- Les fonctions du système,
- L'unité fonctionnelle UF,
- Les frontières du système,

- La méthodologie d'évaluation des impacts et les types d'impacts,
- L'interprétation à utiliser,
- Les hypothèses,
- Les limitations. (59)

L'ACV est une démarche itérative. Il est donc parfois nécessaire d'adapter cette première étape en fonction des données rencontrées. (61)

Deux types d'approches sont utilisées en ACV. L'approche attributive qui consiste à « décrire les flux physiques environnementaux pertinents, en entrée et en sortie d'un cycle de vie (...) ». L'approche conséquentielle s'intéresse quant à elle aux « flux environnementaux pertinents qui vont changer en réponses à des décisions potentielles ». L'objectif est d'évaluer les conséquences d'un changement sur le système considéré. (62,63)

Lors d'une étude comparative, il est nécessaire de déterminer une fonction commune, sans quoi l'ACV comparative ne sera pas réalisable.

L'unité fonctionnelle UF est une quantification de la fonction. C'est une grandeur mesurable et additive définie suivant les objectifs de l'étude. Cela revient à établir le service rendu par le produit. Elle commence toujours par un verbe. De préférence, elle contient une unité de service, de produit et de temps. (61,64)

A partir de l'UF, il est nécessaire de définir les flux de référence et les processus élémentaires. Un flux de référence désigne la quantité de produits nécessaires pour remplir la fonction du système.

On détermine ensuite l'ensemble des processus nécessaires à la réalisation de la fonction. Les processus sont reliés entre eux par des flux de produits intermédiaires et reliés à l'environnement (hors du système) via des flux élémentaires. Par opposition à un flux intermédiaire, un flux élémentaire est un flux reliant les processus élémentaires à l'environnement. Les flux élémentaires entrants sont, par définition, des ressources naturelles non transformées. Un diagramme de flux peut être construit en fonction des flux échangés au cours du système. On l'appelle également *flow chart* ou arbre des processus. (61)

Lors de cette étape, les frontières du système sont définies afin de déterminer quels flux élémentaires vont figurer dans l'étude. La définition des limites ou frontières du système détermine quels processus sont à considérer pour modéliser le système. (59,64)

### ***1.5.2.2 La 2ème étape : Réalisation de l'inventaire***

L'ACV s'appuie sur l'inventaire des flux de matière et d'énergie entrants et sortants du système. Après leur validation, les flux entrants et sortants sont normalisés suivant le flux de référence défini à l'étape précédente. Ainsi, l'inventaire est une comptabilité analytique des flux.

Deux méthodes de calculs d'inventaire sont utilisées : l'approche processus et l'approche input/output (I/O). L'approche processus est la plus souvent utilisée et se base sur les flux de référence en les combinant aux émissions des processus considérés. L'approche I/O calcule les émissions et les extractions sur la base de flux économiques. Seule l'approche processus sera développée.(61)

Dans l'approche processus, l'inventaire se calcule en multipliant l'inventaire de production par des facteurs d'émissions (ou d'extractions). L'inventaire de production regroupe l'ensemble des flux de référence. Ainsi deux types de données sont recensés : les facteurs d'émission (g de NOx émis dans l'air, g de PO4 émis dans l'eau) et les facteurs d'activité (km parcourus, tonnes transportées, kWh consommés).

Cette étape est la plus longue et la plus coûteuse de l'ACV (faible disponibilité des données). Il est fréquent de s'appuyer sur des bases de données ayant déjà réalisé un inventaire pour des processus similaires. (65)

Ecoinvent est un projet ayant pour but de regrouper différentes bases de données d'inventaire existantes et de les enrichir avec des données valables pour la Suisse et les pays d'Europe Occidentale. Le produit phare est « Ecoinvent database » : « c'est un système de base de données qui permet la compilation centralisée, la gestion, le calcul et l'accès aux données d'inventaire de cycle de vie ». (61)

Enfin, il est primordial d'évaluer la qualité des données obtenues. Ecoinvent est transparent sur la portée géographique et temporelle des données, les limites du système couvertes par les données, la forme des données (agrégées, moyennées, ...), la qualité et les lacunes des données, les intrants et sortants de l'environnement et les sources considérées (littérature ou site de production).

### ***1.5.2.3 La 3ème étape : Analyse des impacts***

L'inventaire a établi les quantités de matières et d'énergies nécessaires aux processus et les émissions en découlant. L'analyse de l'impact permet de faire le lien entre les flux de matières et d'énergie et leurs dommages sur l'environnement. Elle se décompose classiquement en 3 étapes.



- La **classification** détermine quelles émissions contribuent à quelles catégories d'impacts environnementaux. On définit en amont une liste de catégories d'impacts environnementaux intermédiaires. On classe chaque émission dans ces catégories d'impacts. Une émission peut contribuer à plusieurs catégories. Par exemple, le méthane contribue à la fois à l'effet de serre et à la création d'oxydants photochimiques.
- La **caractérisation intermédiaire** « **midpoint** » permet de pondérer les émissions à l'intérieur des catégories d'impacts. Elle convertit le flux selon l'unité utilisée pour définir l'impact environnemental associé. Des facteurs de caractérisation intermédiaire sont utilisés pour exprimer l'importance relative d'une substance sur la catégorie d'impact concernée. Un score d'impact intermédiaire est obtenu. Il est fréquemment exprimé en kg équivalent d'une substance de référence. Par exemple, on peut utiliser une unité de kg équivalent CO<sub>2</sub> pour l'effet de serre.
- La **caractérisation des dommages** « **endpoint** » classe les catégories d'impacts intermédiaires suivant des catégories de dommages : dommages sur la santé humaine, sur les écosystèmes, la disponibilité en ressources. Il convient de quantifier les dommages engendrés par unité des substances de référence et de les multiplier par le score d'impact intermédiaire obtenu à l'étape précédente. Le facteur intermédiaire de dommages est caractéristique d'une substance, d'une catégorie de dommages, et est le résultat d'une modélisation d'une chaîne de causalité. (66)

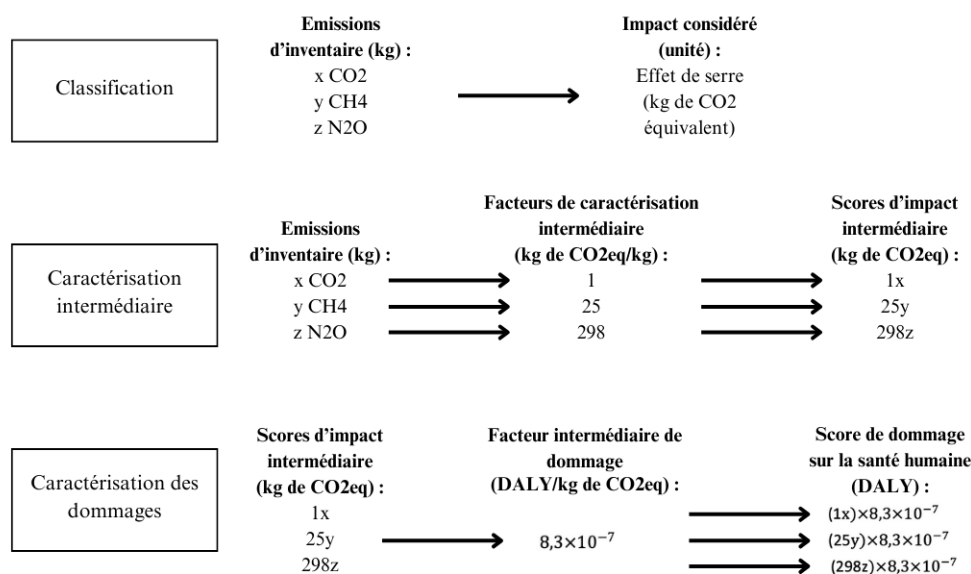


Figure 2 - Schéma de la réalisation de l'étape d'analyse des impacts en ACV

#### 1.2.5.4 La 4ème étape : Interprétation

Cette étape abrite l'interprétation des résultats obtenus et l'évaluation des incertitudes. Une analyse de sensibilité est effectuée afin de vérifier la robustesse de l'étude. Les hypothèses émises et les limites de l'ACV sont critiquées.

L'interprétation a pour but d'identifier quelles les étapes du cycle sont les plus impactantes et comment agir pour réduire leurs impacts. Cette étape est un outil d'aide à la décision.

#### 1.2.5.5 Les catégories d'impacts considérés

La méthode ReCiPe est utilisée dans cette étude. Elle consiste à combiner les approches d'impacts intermédiaires et de dommages. Dix-huit catégories d'impacts sont considérées au niveau intermédiaire.

Nom de la catégorie d'impact	Unité	Description
<b>Changement climatique</b>	kg CO <sub>2</sub> (dans l'air)	Modification des équilibres climatiques, et notamment du phénomène naturel d'effet de serre, due à l'augmentation d'origine anthropogène de certains gaz dites « à effet de serre » dans l'atmosphère
<b>Destruction de l'ozone</b>	kg CFC-115 (dans l'air)	Phénomène de destruction de la couche d'ozone stratosphérique dû à certaines molécules, comme les CFC. Cette couche d'ozone est fondamentale pour la vie terrestre puisqu'elle absorbe les rayons UV nocifs.
<b>Acidification terrestre</b>	kg SO <sub>2</sub> (dans l'air)	Phénomène naturel qui s'est amplifié par l'augmentation de certains polluants atmosphériques (NO <sub>x</sub> et SO <sub>2</sub> essentiellement). Cet effet se traduit par une perte de minéraux nutritifs pour les arbres et la végétation.
<b>Eutrophisation des eaux douces</b>	kg P (dans l'eau douce)	Enrichissement excessif d'un milieu aquatique (notamment si les eaux sont stagnantes) en éléments nutritifs (azote, phosphore) ou en matière organique, provoquant un développement surabondant en biomasse végétale. La décomposition de la biomasse végétale entraîne une consommation importante de l'oxygène dissous dans l'eau et réduit la biodiversité du milieu aquatique considéré.
<b>Eutrophisation marine</b>	kg P (dans l'eau marine)	
<b>Toxicité humaine</b>	kg 14DCB (dans l'air urbain)	Catégorie d'impact intermédiaire représentant les effets toxiques cancérogènes ou non de substances sur l'être humain
<b>Formation d'oxydant photochimique</b>	kg NMVOC <sup>6</sup> (dans l'air)	Formation d'ozone dans la troposphère (partie inférieure de l'atmosphère) à partir de composés organiques volatils et de NO <sub>2</sub> . L'ozone ainsi formé est un fort oxydant, provoquant des problèmes respiratoires et limitant la croissance végétale.

Nom de la catégorie d'impact	Unité	Description
<b>Formation de particules</b>	kg PM <sub>10</sub> (dans l'air)	Les particules avec un diamètre compris entre 2,5 à 10 $\mu$ m sont grossières et peuvent pénétrer dans l'organisme par inhalation. Les particules avec un diamètre inférieur à 2,5 $\mu$ m pénètrent plus profondément dans les poumons. Elles ont un effet sur la santé humaine. On les appelle particules fines.
<b>Ecotoxicité terrestre</b>	kg 14DCB (dans les sols)	Toxicité vis-à-vis des organismes terrestres vivants. L'homme en est exclu.
<b>Ecotoxicité des eaux douces</b>	kg 14DCB (dans les eaux douces)	Toxicité vis-à-vis des organismes terrestres aquatiques vivants.
<b>Ecotoxicité marine</b>	kg 14DCB (dans les eaux marines)	
<b>Radiation ionisante</b>	kg U <sup>235</sup> (dans l'air)	Radiation de très haute énergie capable de produire une ionisation des substances à travers lesquelles elle passe. Elle a pour origine la radioactivité de certaines substances, qui contiennent des noyaux instables qui se désintègrent et émettent des radiations ionisantes.
<b>Occupation des terres agricoles</b>	m <sup>2</sup> .an (terres agricoles)	L'occupation désigne la phase où les terres sont utilisées pendant une durée limitée et pour une utilisation humaine donnée.
<b>Occupation des terrains urbains</b>	m <sup>2</sup> .an (terres urbaines)	
<b>Transformation des terres naturelles</b>	m <sup>2</sup> (terres naturelles)	La transformation désigne le changement de couverture d'une terre à une autre pour répondre à un besoin d'utilisation. La déforestation est un exemple : la couverture « forêt » devient une autre.
<b>Epuisement de l'eau</b>	m <sup>3</sup> (eau)	Indicateur de la quantité totale d'eau consommée
<b>Epuisement des métaux</b>	kg (Fe)	Diminution des réserves des ressources non renouvelables
<b>Epuisement des ressources fossiles</b>	kg (pétrole)	

Tableau 7 - Tableau descriptif des catégories d'impacts utilisés dans ReCiPe (61,67)

## **1.5.3 Impact environnemental de la pratique hospitalière**

### ***1.5.3.1 Planification écologique du système de santé***

En mai 2023, le Ministère de la Santé et de la Prévention publie une feuille de route sur la planification écologique du système de santé. Plusieurs objectifs sont énoncés, dont notamment :

#### **- Objectif 2 : Accélérer la transition vers des achats durables**

Avec le Plan National des achats durables 2022-2025, le but est d'élaborer une plateforme d'achats durables alimentée par des travaux sur l'analyse de cycle de vie ou par des MOOC élaborés par le Commissariat général au Développement durable. (68)

Pour répondre à cet objectif, l'achat de DMR par rapport à des dispositifs médicaux stériles à usage unique (DMSUU) doit être envisagé. De plus, le choix de certains DMR peut se faire sur le critère du nombre de réutilisation moyen. Sur les bases d'études socio-économiques et environnementales, il peut être nécessaire de rapporter le coût économique et environnemental d'achat sur les nombres d'utilisations possibles.

Il est important de noter que, jusqu'alors, il est interdit en France de re-stériliser des DMSUU. Actuellement, le retraitement des DMSUU n'est pas réglementé en Europe, cette pratique est laissée à la discrétion des états membres. En France, plusieurs circulaires et plus récemment deux décrets ont interdit la restérilisation de DMSUU après utilisation. En effet, certaines propriétés mécaniques peuvent être altérée (plastique déformable et/ou cassant) et une corrosion peut apparaître en raison des matériaux utilisés. Trois pays européens (Belgique, Pays-Bas, Suède) ont rajouté, au règlement 2017/745, la possibilité pour les établissements de santé de retraiter les DMSUU. Le retraitement des DMSUU permettrait la diminution de déchets, de contourner les difficultés d'approvisionnement et une économie potentielle. (6,69)

#### **- Objectif 3 : Transformer et accompagner les pratiques vers les soins écoresponsables dès 2023**

Afin d'évaluer les pratiques de soins écoresponsables, des analyses scientifiques sont souhaitées telles que les ACV et les bilans carbone® standardisés.

Certains hôpitaux se sont engagés à participer activement à leur réduction d'empreinte environnementale. Le Centre Hospitalier de Rennes et la société Philips ont réalisé une ACV d'un système biplan d'imagerie interventionnelle dédié à la neurologie. Un plan d'action est en

cours de déploiement avec notamment le développement d'un mode d'économie d'énergie et l'élargissement de l'ACV à l'ensemble de la salle. (68)

### ***1.5.3.2 Analyse de cycle de vie et Bilan de Gaz à Effet de Serre dans la pratique hospitalière***

L'analyse de cycle de vie permet de comparer les empreintes écologiques de produits et de processus. Appliquée à la réalisation des soins, l'ACV permet aux médecins de réaliser un choix éclairé de manière à réduire leur empreinte environnementale. Par exemple, une ACV sur l'utilisation en chirurgie orthopédique de lames de scie à usage unique ou multiple a été réalisée par EVEA pour Komet au sein du CHU de Nantes. Cette étude a mis en évidence que l'utilisation de lames à usage multiple a diminué l'impact sur le réchauffement climatique (- 1,6 kg de CO<sub>2</sub> équivalent/lame). (70)

Par ailleurs, un bilan des gaz à effet de serre a été réalisé dans les unités de stérilisation au CHU de Saint-Etienne et à Grenoble. Cette étude a permis de montrer que la consommation énergétique et la consommation d'eau constituent les premiers postes émetteurs des GES : 75% des émissions carbone. La maintenance des équipements de stérilisation est en faveur de 18% de ces émissions. Les déchets de tous types sont responsables de 3,5% des émissions. Le transport du personnel a un impact estimé à 3%. Les consommables de l'activité de stérilisation tels que les détergents ont un impact carbone difficile à estimer faute d'informations suffisantes de la part des fournisseurs. (70,71)



## **2. Audit sur les conditions de stockage des DMR en unités de soin**

Dans une problématique de respect des préconisations de la SF2S, le pharmacien responsable du centre hospitalier de Vienne souhaitait réévaluer le système d'emballage des DMR des unités de soins (US). Dans un premier temps, il était nécessaire de connaître les conditions de stockage des DMR en US. Cela faisait plusieurs années qu'aucun audit n'avait été réalisé à ce sujet. Le bloc opératoire a été écarté de ce travail. En effet, l'arsenal d'un bloc opératoire se trouve dans une zone à atmosphère contrôlée et le conditionnement utilisé n'est pas le même. Les conditions de stockage ne sont donc pas comparables à celles retrouvées dans les services.

Ainsi, deux audits ont été réalisés respectivement en 2022 et en 2023 dans les services de soins. Le premier a permis de prendre connaissance des conditions de stockage et de mettre en place des actions d'amélioration. Le second audit a permis de vérifier les impacts du système d'emballage et des actions menées.

### **2.1 Méthode**

#### **2.1.1 Rédaction de la grille d'Audit**

La grille d'audit est disponible en annexe 2. Sa rédaction s'est appuyée sur les BPPH et l'état de l'art des audits réalisés dans d'autres centres hospitaliers. Des audits similaires ont été réalisés sur les conditions de stockage des DMR au bloc opératoire. La grille d'audit a été rédigée en juin 2022 et se décompose en 3 parties. (43,72)

La première concerne le lieu et les conditions de stockage. Elles regroupent des critères portant sur l'humidité, la température de la pièce de stockage, la présence de poussière et l'exposition à la lumière solaire directe. Dans cette partie, la typologie des équipements de stockage et les risques associés sont également étudiés. Par exemple, le caractère rouillé ou la constitution d'un équipement en bois mélaminé est mentionné.

La seconde partie concerne l'intégrité des DMR. L'état des DMR est recensé : pliés, perforés, mouillés et pourvus d'étiquette.

La troisième partie concerne la gestion des DMR appliquée dans les services de soins. Les informations ont été obtenues à l'aide d'un questionnaire transmis aux cadres des US.

### **2.1.2 Questionnaire à destination des cadres des US**

Le questionnaire est disponible en annexe 3. Il comporte 5 questions. 4 sont des questions fermées qui ne nécessitent qu'une réponse simple par oui ou non. Lorsque le cadre ou une personne référente n'était pas présente, le questionnaire a été envoyé par mail aux cadres des services.

### **2.1.3 Réalisation de l'audit**

Les cadres des unités de soins (US) ont été prévenus de la réalisation de l'audit lors de la réunion des cadres fin juin 2022. Certains services étaient gérés par le même cadre. Ils ont donc été audités le même jour. L'audit a été réalisé du 04 au 11 juillet 2022. Les auditeurs étaient le pharmacien responsable de la stérilisation et une externe en pharmacie. Des photos des conditions de stockage des DMR ont été prises lors des visites. Les résultats et la conclusion de l'audit ont été présentés à la réunion des cadres du CH de Vienne en septembre 2022.

Le second audit a été mené du 04 au 17 juillet 2023 selon la même méthodologie que le premier audit. Un seul critère a été ajouté en 2023. Il permet de vérifier la présence de l'affiche des bonnes pratiques : outil de formation distribué après la réalisation du premier audit. Voir annexe 4

### **2.1.4 Les objectifs de l'audit**

Les objectifs de l'audit ont été définis en juin 2022. Dans un premier temps, la réalisation d'un état des lieux des conditions de stockage au sein des US est souhaitée. De plus, une révision de la DLU est envisagée. En effet, la DLU de 2 mois a été instaurée avant 2003 au Centre Hospitalier Lucien Hussen. Il est nécessaire de réviser cette DLU afin d'être en accord avec les conditions de stockage. Cet audit est également un outil de (re)sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. La réorganisation du traitement des DMR en US est également à planifier. L'achat de matériel adapté si besoin est envisagé.

## **2.2 Résultats**

En 2022, 28 locaux de stockage ont été audités et 27 services ont répondu au questionnaire. Les résultats de 2023 portent sur l'audit de 21 locaux de stockage et 18 réponses au questionnaire.



## 2.2.1 Choix des locaux

Critères d'évaluation du choix des locaux	2022		2023	
	OUI	NON	OUI	NON
Local fermé	16	12	18	3
Locaux DMR séparés des DM non stériles	17	11	20	1
Superficie adaptée de l'endroit de stockage	20	8	17	4
Abri de la lumière solaire directe	26	2	17	4
Présence d'une fenêtre	21	7	15	6
Abri de l'humidité (30 et 60% humidité relative)	26	2	21	0
Existence d'un point d'eau à proximité des DMR	8	20	7	14
Température acceptable (10 et 30°C)	28	0	21	0
Absence de source de chaleur	22	6	15	6

Tableau 8 - Tableau de résultats sur l'évaluation des locaux de stockage en 2022 et 2023

Le nombre de locaux de stockage fermés était de 16 (sur 28) en 2022 contre 18 (sur 21) en 2023. En 2023, le nombre de locaux ne séparant pas les DMR des DM non stériles a diminué significativement (11/28 VS 1/21). Les critères intrinsèques à l'espace de stockage (superficie adaptée, présence d'une fenêtre, d'un point d'eau, ...) ne sont pas significativement différents en 2022 et en 2023.

## 2.2.2 Les équipements

Critères d'évaluation des équipements	2022		2023	
	OUI	NON	OUI	NON
Etagère	11	17	5	16
Tiroir	6	22	5	16
Charriot	4	24	7	14
Armoire	7	21	5	16
Fermable ?	17	11	15	6
Fermé ?	14	14	15	6
Équipement ni en bois ni en mélaminé	28	0	20	1
Équipement susceptible de dégrader le DM	0	28	0	21
Équipement rouillé	0	28	0	21
Sachets verticaux	2	26	3	18
Empilement de sachets/emballages	23	5	16	5
Stockage à même le sol	0	28	0	21
Présence de cartons	8	20	10	11

Tableau 9 - Tableau de résultats sur l'évaluation des équipements dans les locaux de stockage en 2022 et 2023

Types d'équipements	2022				2023			
	Etagère	Tiroir	Charriot	Armoire	Etagère	Tiroir	Charriot	Armoire
Nombre d'équipements au total dans les US	11	6	4	7	5	5	6	5
Emballages pliés	3	1	0	2	2	4	2	4
Empilement de sachets/emballages	7	6	3	7	5	5	3	3
Sachets verticaux	3	0	1	0	0	0	2	1
Présence de cartons	5	0	1	2	4	0	3	2
FIFO	6	5	3	4	5	4	6	4
Abri de la lumière solaire directe	1	6	3	7	2	4	5	5
Abri de l'humidité	9	6	4	7	5	5	6	5

Tableau 10 - Influence du type d'équipement sur les conditions de stockage, l'état et la gestion des DMR en 2022 et en 2023

En 2022, les équipements fermables ne sont pas nécessairement fermés (14/17) alors qu'en 2023 ils le sont tous (15/15).

En 2022, les étagères représentent l'équipement majoritairement présent sur le CH de Vienne (39%). En 2023, leur présence dans les unités de soins diminue (24%). Les étagères ne protègent pas de la lumière solaire directe (9% en 2022) alors que les tiroirs et armoires sont très efficaces (100% en 2022). La présence de cartons de l'espace de stockage est conséquente en 2022 et augmente en 2023 (8/28 et 10/21). Certains équipements n'abritent aucun carton : les tiroirs (0/6 en 2022 et 0/5 en 2023).

### 2.2.3 Etat des DMR

L'état des DMR dépend essentiellement des conditions de stockage. C'est pourquoi, les résultats ont été organisés suivant le nombre de locaux de stockage.

Critères d'évaluation de l'état des DMR	2022		2023	
	OUI	NON	OUI	NON
DMR avec trombones	0	28	0	21
DMR avec épingles	0	28	0	21
DMR avec élastiques	0	28	0	21
Etiquettes	23	5	21	0
Emballages pliés	6	22	12	9
Emballages perforés	1	27	0	21
Emballages mouillés	0	28	0	21
Intégrité des emballages	28	0	21	0

Tableau 11 - Tableau de résultats sur l'évaluation de l'état des DMR observés en 2022 et 2023

L'absence d'étiquettes sur des DMR est retrouvée dans 5 locaux de stockage. En 2023, la présence des étiquettes est systématique. Le nombre de locaux où des emballages pliés sont retrouvés est conséquent en 2022 (6/28) et augmente significativement en 2023 (12/21). Par ailleurs, un emballage est recensé « perforé » en 2022.

## 2.2.4 La gestion des DMR

En 2022, 27 services ont été audités au total contre 18 en 2023. Certains questionnaires n'ont pas été transmis par les services lors de l'audit. Il est possible que certains cadres soient communs à plusieurs services.

Critères d'évaluation de la gestion des DMR	2022		2023	
	OUI	NON	OUI	NON
Traçabilité des inventaires	10	15	11	7
FIFO	17	8	17	1
Inventaires réalisés	14	11	17	1
Responsable de la gestion du stock	4	21	8	10
Périmés trouvés	14	13	4	14
+ 5 périmés trouvés	6	21	0	18
Absence de dotation	11	16	1	17
Quantité conforme à la dotation* <i>*Critère évalué si le service possède une dotation</i>	10	6	15	2
Entretien de l'espace de stockage	9	16	5	13
Traçabilité nettoyage	8	17	3	15
Contrôle du charriot d'urgence	3	0	3	0
Présence de l'affiche des bonnes pratiques	X	X	7	11

Tableau 12 - Tableau de résultats sur l'évaluation des pratiques et de la gestion des DMR en 2022 et 2023

Entre 2022 et 2023, la proportion de services de soins réalisant une rotation des DMR selon le FIFO a significativement augmenté (17/25 et 17/18).

Le nombre de services réalisant des inventaires a augmenté (14/11 en 2022 et 17/18 en 2023). Par ailleurs, le nombre de services comportant des DMR périmés au moment de l'audit a très nettement diminué (14/13 contre 4/14 en 2023). En 2022, 5 services possédaient plus de 5 périmés lors de la visite. En 2022, 11 services n'avaient pas de dotation contre 1 seul service en 2023.

## 2.3 Discussion

### 2.3.1 Actions mises en place à l'issue du premier audit

Suite aux résultats de l'audit réalisé en 2022, différentes mesures ont été instaurées.

Une restitution des résultats de l'audit a été réalisée en novembre 2022 à tous les cadres de santé du centre hospitalier ainsi qu'à l'équipe de stérilisation (agents et infirmière technique). Les propositions d'actions comportaient notamment les conditions de stockage, l'absence de DMR entassés, l'absence de cartons dans l'espace de stockage, le rangement de type FIFO et l'absence de périmés.

A cette occasion, une affiche sur les bonnes pratiques de stockage a été distribuée aux cadres (annexe 4). Affichée dans les lieux de stockage, elle permet la sensibilisation des équipes sur la problématique des conditions de stockage dans les unités de soins. L'appropriation de ce sujet par le cadre du service permet un suivi des pratiques de l'US conformément aux BPPH.

Un nouveau système d'emballage a été mis en place à la suite du premier audit. En effet, un emballage de protection a été rajouté pour protéger le SBS. Par souci d'espace de stockage disponible, il a été choisi d'utiliser des sachets ou des gaines comme EP. La DLU des DMR utilisés en US a augmenté de 2 à 3 mois.

Afin d'améliorer la gestion des périmés, la cadre du service de stérilisation a initié la réalisation d'inventaires par service. Ils doivent être effectués tous les 2 mois. Les US remplissent une fiche manuscrite d'inventaire comportant le stock réel et nombre de périmé retrouvé et retourné à la stérilisation. Ces fiches assurent une traçabilité des inventaires réalisés. Entre les deux audits, cette action a permis d'éliminer tous les DMR périmés. En effet, les DLU n'étaient pas dépassées de plus de 2 mois lors du second audit. Des inventaires réguliers permettent également d'éviter le sur-stockage. Les DMR périmés sont séparés du stock au sein des US. Le risque de plicature ou de perforation par écrasement est donc diminué.

Enfin, une réévaluation des besoins de tous les services a été effectuée. Les US ont une dotation qui détermine la quantité et les types de DMR nécessaires à leur activité. La quantité de DM est directement impactée par l'activité du service alors que le type de DM est influencé par l'activité mais également par les professionnels de santé. De façon similaire, l'arsenal du bloc opératoire évolue conjointement au turn-over des chirurgiens. La révision des dotations a parfois permis d'éliminer des stocks complets de DMR dans certaines US. Cela explique la baisse de services et de locaux de stockage audités entre 2022 et 2023. Les nouvelles dotations ont aussi

été instaurées de sorte à ne laisser à disposition des services que le « juste nécessaire ». Le surstockage est donc évité par la révision des dotations.

## **2.3.2 Analyse des résultats**

### **2.3.2.1 Choix des locaux**

En 2022, les conditions de stockage des DMR étaient loin d'être optimales. Par manque d'espace, les DMR sont entassés, pliés (retrouvés dans 6 locaux de stockage/28) voire perforés (1/28). La plupart des locaux comporte des points d'eau, des fenêtres et des radiateurs. Cette configuration des lieux de stockage permet une double fonction de la pièce (stockage et pré-désinfection) ce qui optimise l'espace dans les US. Les locaux de stockage ne sont pas conformes aux bonnes pratiques. En effet, un point d'eau, une fenêtre ou la proximité immédiate avec un radiateur peuvent entraîner une augmentation de l'humidité résiduelle et de la température de la pièce. En conséquence, une détérioration de l'emballage peut être observée.

En 2023, les conditions de stockage liées aux locaux étaient relativement similaires (présence fenêtre, point d'eau, source de chaleur). Aucuns travaux n'ont pu être effectués entre les deux audits.

En 2022, le nombre de locaux où des emballages pliés ont été retrouvés est assez conséquent. La mise en place du système d'emballage avec deux emballages sachets a aggravé ce phénomène (6 VS 12 en 2023). En effet, ce SE nécessite un volume de stockage plus important alors que les locaux et les équipements de stockage n'ont pratiquement pas changé entre 2022 et 2023. Le SE (SBS+EP) a été mis en place en fonction des résultats de l'audit de 2022. Il avait pour but d'augmenter la DLU en accord avec les conditions de stockage dans les US. Un emballage de protection permet également de protéger le système de barrière stérile. En effet, aucun emballage n'a été perforé en 2023 (contre 1 en 2022).

On peut également s'intéresser à la part de responsabilité de l'espace de stockage disponible sur le caractère plié des emballages de DMR. On pourrait s'attendre à un nombre plus élevé d'emballages pliés dans les locaux où l'espace est insuffisant. Les résultats obtenus ne permettent pas de confirmer cette hypothèse.

Il est important de noter qu'en 2023 le double emballage nécessite plus de volume de stockage au moment du transport et du stockage. Il est donc probable que les emballages aient été pliés en amont, au moment du transport du service de stérilisation jusqu'au lieu de stockage.

On pourrait penser que l'espace de stockage disponible influe sur la présence ou l'absence d'étiquettes. On conçoit assez facilement qu'un emballage serré à plus de risque de perdre

l'étiquette indiquant sa DLU (à cause des frottements notamment). Il n'y a pas de lien évident entre ces deux paramètres.

La séparation entre DMS ou DMR et DM non stériles peut être impactée par le critère « espace suffisant » du local considéré. Parmi les 20 locaux séparant les deux types de DM, 14 d'entre eux présentent une superficie adaptée (soit 70%). Toutefois, les locaux ne séparant pas les DMR et DM non stériles sont répartis indifféremment selon l'espace disponible. Ainsi, ce critère ne semble pas suffisant pour expliquer la non séparation entre les DMR et les DM non stériles. Il reste cependant un facteur favorable à la séparation des deux types de DM.

Une méconnaissance du personnel sur les règles de bonnes pratiques est possiblement un autre critère explicatif. En 2023, une sensibilisation du personnel a été effectuée. On s'aperçoit que les DMR sont séparés des DM non stériles indépendamment de l'espace de stockage (suffisant ou insuffisant).

### ***2.3.2.2 Equipements***

Les équipements mis en place ne sont pas adaptés pour stocker la quantité de DMR dont disposent les US. Cela a un impact sur l'espace et les conditions de stockage.

L'espace de stockage au sein des équipements est insuffisant (8/28). Par exemple, les tiroirs ne sont généralement pas très hauts. Les DMR y sont systématiquement entassés (figure 10). De plus, les DMR ne peuvent pas y être entreposés à la verticale. La superposition des DMR a deux principales conséquences. Premièrement, cela crée des points d'appui potentiellement source d'une perforation de l'emballage. Deuxièmement, le FIFO est plus compliqué à mettre en place. Un rangement anarchique des DMR (indifféremment de leur DLU) ne permet pas une utilisation optimale de l'arsenal de DMR présents dans le local. Cela a pour conséquence une augmentation du nombre de DMR périmés revenant au service de stérilisation. Le processus entier de stérilisation (pré-désinfection, nettoyage et stérilisation) est alors obligatoire. Au CH de Vienne, si un DMR est ramené en stérilisation avant sa DLU, seule l'étape de stérilisation sera nécessaire.

La présence de cartons est liée au volume de stockage disponible et mis à disposition par le type d'équipement. Ainsi, moins il y a de volume disponible (cas des tiroirs), moins il y a de risque d'y voir stocker des cartons (0 carton dans les tiroirs en 2022 et 2023). A l'inverse, les étagères sont facilement modulables et permettent de stocker des DMR de tailles variées. On observe que la présence de cartons est la plus forte avec ce type d'équipement (5/11 en 2022 et 4/5 en 2023).

Les étagères ne protègent pas les DM de la poussière et de la lumière solaire directe (10% des DMR stockés dans les étagères sont protégés de la lumière solaire directe en 2022 et 40% en 2023). Une détérioration plus rapide de l'emballage peut être observée. Les armoires se sont révélées être très efficaces pour protéger les DM (100% de DMR protégés de la lumière solaire directe et de l'humidité en 2022 et en 2023). Le principal inconvénient des armoires réside dans le volume nécessaire. En 2023, les étagères ont été délaissées pour des charriots (11 étagères en 2022 VS 5 en 2023). Ils permettent d'assurer une protection mécanique puisqu'ils sont fermables. Ils ont aussi l'avantage d'être facilement mobiles jusqu'au lieu d'utilisation.

La verticalité des sachets est recommandée selon les BPPH. Comme dit précédemment, la verticalité permet d'éviter les points d'appui source de perforation et d'organiser une rotation FIFO ou PEPS. En 2022, 24 locaux de stockage rangeaient les DMR à l'horizontal. Il est important de noter que certains sachets étaient à l'horizontal mais non empilés. En effet, au moment de l'audit certains services ne possédaient qu'un seul DMR. Il est donc plus intéressant de comparer l'empilement des sachets. En 2022, la superposition des sachets/emballages était recensée dans 5 locaux. En 2023 ce chiffre n'évolue pas. La mise en place du double emballage implique un volume de stockage supérieur et complique la réalisation du FIFO.

En 2022, près de 40% des équipements utilisés ne sont pas fermables et le personnel ne ferme pas nécessairement ceux qui le sont. La formation du personnel est importante autant pour le respect des bonnes pratiques mais également lors de l'achat de nouveaux équipements. La sensibilisation du personnel au travers de réunions, la réalisation d'inventaires par les équipes soignantes et la mise en place d'affiches a eu une action bénéfique. En 2023, tous les équipements fermables étaient fermés lors de l'audit, preuve d'une prise de conscience générale. De la même manière, la proportion de locaux de stockage ouverts comparés aux locaux fermés a très nettement diminué (12/28 en 2022 à 3/21 en 2023).

Des cartons sont également positionnés à proximité des DMR. Ils participent aussi à une prolifération bactérienne et sont donc à écarter des DM stériles. Cela traduit une méconnaissance des règles de stockage ou un manque de moyens techniques (espace de stockage insuffisant, équipements inadaptés). En 2023, on observe une légère augmentation du nombre de locaux où des cartons sont à proximité des DMR. Le manque d'espace et l'absence de rangements adaptés (caisses) peuvent expliquer la présence de cartons.

### **2.3.2.3 Gestion des DMR**

L'organisation est également à améliorer. Elle n'est pas conforme aux règles de bonnes pratiques.

D'une part, les DM stériles sont stockés au même endroit que les DM non stériles. Une réorganisation de l'espace de stockage permettrait de respecter les règles de bonnes pratiques tout en limitant les coûts. En analysant leur dotation, on constate que la quasi-totalité de ces locaux n'ont que très peu de DMR. Entre les deux audits, la nécessité de la présence des DMR dans ces services a été discutée. En 2023, le nombre de locaux ne séparant pas les DMR des DM non stériles a diminué significativement (11/28 VS 1/21).

De façon similaire, la révision des dotations et la réalisation d'inventaires a permis de diminuer de moitié le nombre de locaux où la superficie n'était pas adaptée au stockage (8 VS 4 en 2023).

La présence d'étiquettes sur les sachets d'emballages est impérative. Elles indiquent la DLU et ne peuvent se substituer à un quelconque marquage sur le SE. En 2022, quelques locaux contenaient des DMR sans étiquettes (5/28). L'absence d'étiquettes impose un retour au service de stérilisation. On considère que la DLU est expirée et le DMR doit subir toutes les étapes de prise en charge en stérilisation (pré-désinfection – nettoyage – stérilisation). En 2023, tous les DMR recensés étaient pourvus d'étiquettes. Lors d'un inventaire les DMR dépourvus d'étiquettes sont renvoyés au service de stérilisation. Etant donné qu'en 2023 la quasi-totalité des services réalisait des inventaires, le nombre de DMR sans étiquette a significativement diminué.

En 2022, 15 locaux de stockage contenaient des DMR périmés lors de l'audit et 6 d'entre eux avaient plus de 5 périmés. Pour éviter cela, des inventaires tous les 2 mois ont été instaurés dès novembre 2022. Les US renvoient à la stérilisation les DMR périmés. Ils mentionnent parallèlement sur une liste la quantité et le type de DMR souhaités. En 2023, la tendance s'est inversée puisque seuls 5 locaux avaient des périmés et aucun n'avait plus de 5 périmés.

En 2022, 11 services (parmi 27 services audités) n'avaient pas de dotation. La dotation permet à l'équipe de stérilisation de consulter quels types de DMR sont utilisés dans le service et parfois d'avoir une indication sur la quantité désirée. En 2023, il ne restait plus qu'un seul service (parmi 18 services audités) à ne pas avoir de dotation. La dotation est primordiale pour éviter le sur-stockage. En 2022, près de 17 services n'avaient pas une quantité conforme à la dotation contre 3 en 2023.



Les critères suivants ont fait l'objet d'un questionnaire envoyé aux cadres des US. En 2022, 14/25 des US déclaraient réaliser des inventaires contre 17/18 en 2023. Seul le service de pharmacie n'effectue pas d'inventaire. En effet, les plateaux de chimiothérapie constituent l'unique DMR présent dans l'US. La rotation est importante, les plateaux sont stérilisés pour une utilisation le lendemain.

Par ailleurs, il est regrettable que la traçabilité des inventaires ne soit pas toujours effective. En 2023, 39% des US ne conservaient pas leur fiche d'inventaire (7/18).

En 2022, 8 services n'organisaient pas la rotation des DMR selon le FIFO. En 2023, seul le service de pharmacie ne réalise pas le FIFO. En effet, le turn-over des DMR est tellement rapide qu'un FIFO ne semble pas nécessaire pour les opérateurs. Organiser une rotation des stocks selon le FIFO a plusieurs avantages. Premièrement, les inventaires sont plus rapides puisque les DMR sont rangés suivant leur DLU. Un rapide coup d'œil permet de déterminer s'il y a ou non des périmés. Deuxièmement, le FIFO permet une utilisation optimale des DMR. En 2023, 13 services réalisant le FIFO n'avaient aucun périmé (13/17 soit 76 %) et 4 d'entre eux en possédaient.

La nomination de responsable peut influencer sur l'absence de périmés. En 2023, la présence de périmés a pu être constatée pour une minorité de services ayant nommé un responsable (2/8).

On s'intéresse aux liens entre la présence d'une dotation et les conditions de stockage des DMR.

D'une part, la présence d'une dotation pourrait limiter et/ou éviter la présence de périmés. La dotation permet de fournir au service le « juste-nécessaire » et d'éviter le sur-stockage. Le stock est actualisé en fonction de l'activité du service. On s'aperçoit qu'il n'y a pas de lien de causalité évident. On peut tout de même remarquer qu'avec la révision des dotations, le nombre de locaux avec dotation et sans périmé a augmenté (6 en 2022 à 13 en 2023). De façon similaire, le nombre de locaux avec dotation et avec périmés a diminué (10 en 2022 à 4 en 2023).

D'autre part, on observe que la grande majorité des emballages pliés se trouve dans des services avec dotation. En effet, les services avec une dotation possèdent un plus grand nombre de DMR et ils ont donc plus de risques d'être pliés.

La réalisation d'inventaire a permis de diminuer significativement la présence de périmés. En 2022, les services effectuant des inventaires ont légèrement moins de périmés que les autres (6/14 soit 43% VS 6/11 soit 55%). Pour rappel, la quasi-totalité des US a dû réaliser des inventaires en 2023. En 2022, 14 services possédaient des périmés contre 4 en 2023.

Il est important de mentionner qu'aucune US n'avait plus de 5 périmés en 2023 (contre 6 US en 2022). A l'échelle du CH de Vienne, l'instauration d'inventaire a permis une diminution de nombre total de DMR périmés dans les services.

De plus, les périmés retrouvés avaient une DLU dépassée de moins de 2 mois. On peut donc supposer qu'au prochain inventaire, ils auraient été triés.

Enfin, on s'intéresse aux liens entre la présence de l'affiche sur les bonnes pratiques de stockage des DMR et les conditions de stockage constatées au moment de l'audit.

Concernant la présence de périmés, les services possédant l'affiche n'avaient aucun périmé (7/7 soit 100%). Plusieurs interprétations peuvent expliquer ce résultat. Les services ayant l'affiche ont certainement pris connaissance du contenu de l'affiche.

L'affiche a été distribuée aux cadres des US. L'affichage des BPPH au sein du lieu de stockage montre l'appropriation de ce sujet par le cadre du service qui a certainement dû alerter son équipe lors de réunions.

### **2.3.3 Limites de l'étude**

Plusieurs critiques peuvent être faites quant à la méthode et l'organisation de ces audits.

Le nombre de services audités ne permet pas de réaliser d'analyses statistiques. Même si la totalité des services de l'hôpital a été auditée, seule une faible partie utilisait des DMR et était admissible à l'étude. Par conséquent, certaines observations peuvent être anecdotiques.

Le moment des visites a pu influencer les résultats obtenus.

D'une part, les critères « quantité non conforme à la dotation » ou « présence de cartons » peuvent être directement impactés par la livraison de DMR ou DMS par le service de stérilisation. La réception des DMR a lieu durant la matinée. Les services audités en matinée n'ont pas eu les mêmes conditions de réalisation de l'audit.

D'autre part, les critères « empilement de sachets » et « espace de stockage suffisant » dépendent de la réception de DMR par l'US. Ainsi, l'espace de stockage peut être jugé suffisant alors que la totalité des DMR n'est pas encore livrée par le service de stérilisation.

Enfin, la présence de DMR périmés est un critère très important dans cette étude. Le principal outil mis en place pour éviter les périmés est la réalisation d'inventaire. Cependant un planning suivant les US a été organisé afin de les étaler dans le temps. Ainsi, certains services ont été audités alors qu'ils allaient réaliser leur inventaire prochainement.

Le moment des visites constitue un biais de mesure ou de prise d'information.

La dénomination de certains critères n'est pas adéquate. Le critère « empilement de sachets » devrait être renommé en « entassement des sachets ». Deux sachets peuvent être empilés

sans être entassés. La notion d'empilement réfère au positionnement des emballages. L'entassement suggère une surcharge ou un sur-stockage au sein des équipements. En effet, la pression exercée par un entassement d'emballage peut conduire à la perforation. Un des objectifs de cet audit est de déterminer les risques liés aux conditions de stockage.

Certains critères sont assez subjectifs. Par exemple le caractère « suffisant » de l'espace de stockage n'est pas quantifiable et n'a pas été défini en amont de l'audit. Certains locaux ont été déterminés comme inadaptés en 2022 puis adaptés en 2023. Cette contradiction peut s'expliquer par une quantité de DMR stockés différente mais également par le caractère subjectif du critère évalué.

Certains critères nécessitent l'utilisation d'outils ou d'appareils. Par exemple, l'humidité relative des pièces devait être mesurée entre 30 et 60% et la température entre 10 et 30°C. Cependant, il a été choisi de simplifier les mesures et de ne noter uniquement le ressenti de l'auditeur. Cette pratique peut être également qualifiée de subjective.

La réalisation d'un questionnaire à destination des cadres constitue un biais à l'analyse des réponses. Un questionnaire déclaratif ne permet pas de vérifier la véracité des propos des personnes interrogées. Par exemple en 2022, les services ayant nommé un responsable ont plus de périmés que ceux qui n'en ont pas... Un résultat inverse était attendu.

De plus, la présence du pharmacien responsable du service de stérilisation a pu influencer les réponses obtenues. Un auditeur interne est souvent perçu tel un « policier », « à la recherche de la moindre erreur ». Ainsi, il est facile d'embellir la réalité des pratiques lors d'un questionnaire purement déclaratif.

Enfin, des explications données à l'oral lors du recueil des questionnaires ont certainement impacté les résultats obtenus. A la question « Comment organisez-vous la rotation des DMR ? », un exemple concret de FIFO a souvent été donné aux cadres. Un biais de subjectivité de l'enquêteur peut être évoqué.

L'échantillon de réponses constitue un biais à l'interprétation des résultats. Les services audités sur les deux années consécutives sont les plus consommateurs de DMR. En effet, les réponses obtenues n'ont pas été pondérées en fonction de l'activité et du besoin en DMR des US. Certains services ne réalisent pas d'inventaire car le turn-over des DM est très important. La réalisation de cytotoxiques au sein du service de pharmacie consomme la quasi-totalité de leur stock de DMR (plateau de reconstitution) chaque jour. Par conséquent, la présence de périmés est très peu probable.

De même, l'augmentation de la proportion de locaux fermés pourrait s'expliquer par l'appétence et l'activité des services audités relative aux DMR.



### **3. Analyse du cycle de vie (ACV) du système d'emballage**

La mise en place d'un système d'emballage a eu de nombreuses conséquences. Même si le processus de stérilisation n'a pas changé, l'augmentation de la DLU diminue la fréquence à laquelle le service de stérilisation reçoit les DMR périmés (tous les 2 mois en 2022 VS tous les 3 mois en 2023). Cette diminution de fréquence impacte notamment la quantité d'eau et d'électricité consommée annuellement. Néanmoins, le système d'emballage impose un doublement de la quantité de plastique utilisé.

Au travers de l'analyse de cycle de vie, cette partie traite de l'impact environnemental du système d'emballage.

#### **3.1 Méthode**

L'analyse de cycle de vie (ACV) est une méthode permettant d'identifier et de quantifier les flux de matières et d'énergie s'opérant au cours de la vie d'un produit. Cet outil permet de mettre en évidence les impacts sur l'environnement selon différents critères. L'ACV s'intéresse aux différents flux entrants et sortants du « berceau à la tombe » du produit.

Selon les normes ISO 14040 à 14043, 4 étapes constituent l'ACV : la définition des objectifs et du champ de l'étude, l'inventaire des émissions et des extractions, l'analyse de l'impact et l'interprétation. Voir [§1.5.2](#)

##### **3.1.1 La 1<sup>ère</sup> étape : Définition des objectifs et du champ de l'étude**

Après l'audit réalisé en Juillet 2022, un système d'emballage a été mis en place (SBS+EP). A l'aide d'une analyse de risque, le pharmacien responsable de la stérilisation du CH de Vienne a décidé d'augmenter la DLU de 2 à 3 mois.

Cette étude a pour objectif de comparer les impacts environnementaux du traitement d'un DMR avec SBS seul et d'un DMR avec SBS et EP, sur tout leur cycle de vie. Les résultats permettront également de comprendre la contribution de chaque étape du processus de traitements dans les impacts potentiels. Enfin, cette comparaison (SBS seul versus SBS+EP) se fera sur 2 scénarios d'utilisation d'un DMR.

La première étape de l'ACV consiste à décrire le champ de l'étude, à savoir le service rendu par les systèmes étudiés, l'unité fonctionnelle et les frontières de l'étude (étapes du cycle de vie incluses et non incluses dans l'analyse).

Ainsi, cette analyse de cycle de vie porte sur le traitement des DMR utilisés en unités de soins. L'étude ne portera donc pas sur la recombinaison des plateaux de blocs opératoires. De même, le risque prion n'est pas considéré. En effet, il est anecdotique d'avoir ce genre de risque en US au CH de Vienne.

La fonction remplie par l'emballage est de garantir la stérilité d'un DMR. Pour rappel, la stérilité ne se mesure pas. En revanche, les pratiques hospitalières définissent un niveau d'assurance stérilité NAS. Elle désigne la probabilité de présence de micro-organismes.

L'unité fonctionnelle UF est définie de sorte qu'elle puisse permettre la comparaison d'un système d'emballage sans emballage de protection et d'un système d'emballage composé d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection (EP). Elle doit ainsi être commune aux deux systèmes d'emballage. L'UF choisie est de « garantir la stérilité d'un DMR (pince Kocher) pendant 6 mois ». L'unité de temps choisie (6 mois) est proportionnelle à la DLU des deux systèmes d'emballages étudiés (2 et 3 mois).

L'arsenal de DMR employés est très vaste de par la typologie et les dimensions. La pince Kocher est le DMR de référence, sélectionnée pour l'étude. En effet, ce DMR est très souvent utilisé dans les US et a des dimensions assez communes. La taille du DMR est primordiale puisqu'elle est l'unique critère de choix des gaines et sachets. L'emballage SBS considéré est un sachet de dimension 12 cm par 35 cm. L'emballage de protection EP considéré est un sachet (plus précisément une gaine) de dimension 16 cm par 44 cm.

Les frontières du système sont définies dans la figure ci-après.

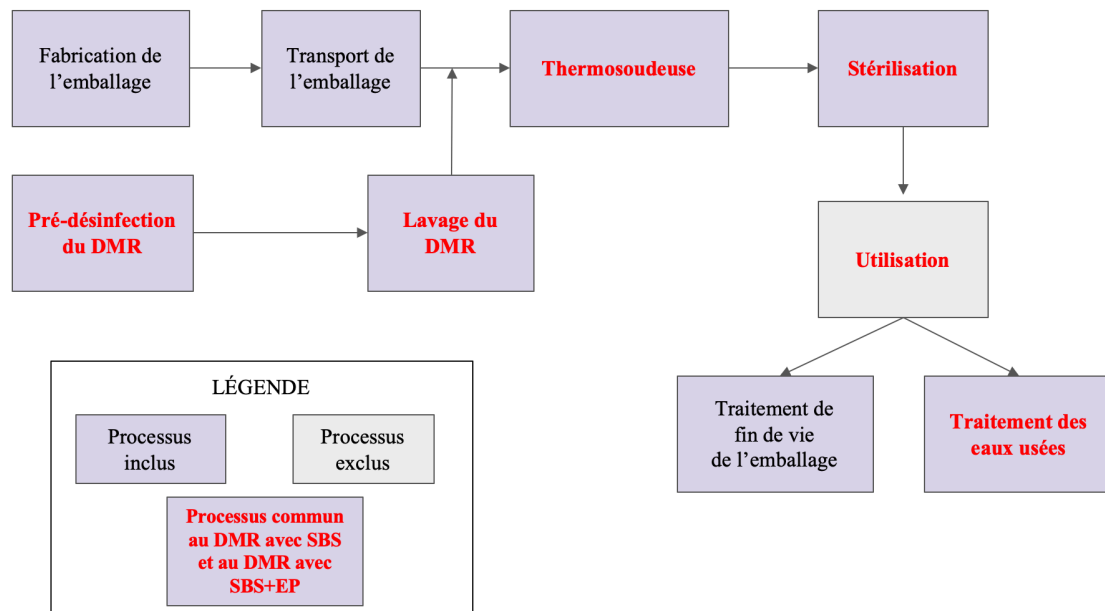


Figure 3 - Les frontières du système

De même, l'utilisation a été exclue de l'ACV. Elle consiste en l'utilisation du DMR par les soignants. L'utilisation des ressources lors des actes de soins n'est pas nécessairement reproductible. Pour éviter ce biais, cette étape a été omise.

Toutefois, le retour au service de stérilisation (après utilisation) est pris en compte lors des différents scénarios.

### 3.1.2 La 2<sup>ème</sup> étape : Réalisation de l'inventaire

Lors de cette étude, la collecte des données s'est réalisée à l'aide :

- de mesures des données primaires collectées au CH de Vienne
- du contact des fabricants des détergents utilisés lors des étapes de lavage et de pré-désinfection
- de recherches dans les bases de données Ecoinvent 3.6 et 3.9

### 3.1.3 Les 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> étapes : Analyse des résultats et interprétation

Ce travail a nécessité l'utilisation du logiciel OpenLCA agrémenté des bases de données Ecoinvent 3.6 et 3.9. La méthode d'évaluation des impacts est ReCiPe selon laquelle 18 indicateurs sont étudiés (voir description des indicateurs §1.5.3). Un traitement supplémentaire des résultats obtenus par OpenLCA a été réalisé grâce à Excel. Cela a permis l'élaboration des différents scénarios et de graphiques facilitant la comparaison des deux systèmes d'emballages (SBS versus SBS+EP).

## 3.2 Résultats

### 3.2.1 Réalisation de l'inventaire de cycle de vie

La réalisation de l'inventaire s'est focalisée sur le traitement d'un DMR pouvant être emballé dans un sachet de 12 cm par 35 cm. L'exemple choisi est celui d'une pince Kocher puisque ce DMR est fréquemment utilisé dans les services de soins.

L'EP choisi est un sachet (plus précisément une gaine) de 16 cm par 44 cm. Cette taille permet de laisser 1/3 de la surface intérieure libre et de limiter le risque d'éclatement des soudures.

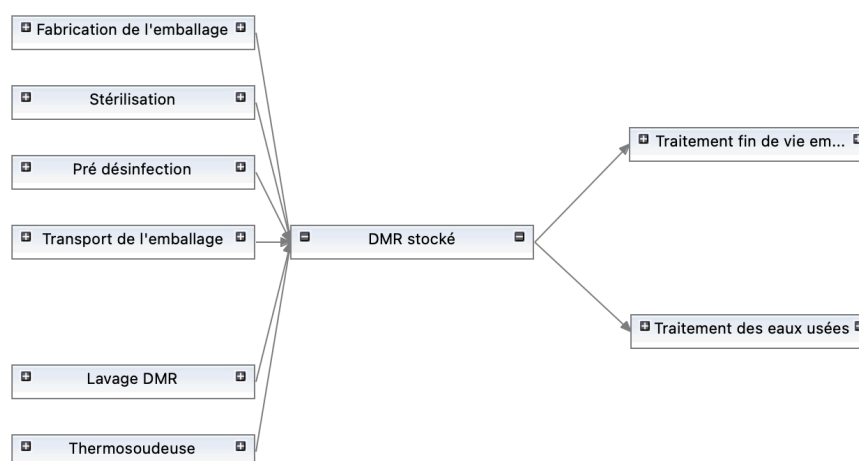


Figure 4 - Modèle graphique du Product System (ou frontières du système produit) dans OpenLCA

#### 3.2.1.1 Fabrication de l'emballage

La composition de l'emballage est décrite dans la fiche technique rédigée par le fabricant. Concernant la face papier, le terme papier médical est mentionné. Ecoinvent ne possédant pas de données relatives à ce type de papier, du papier kraft blanchi a été choisi. Les données du tableau 16 sont utilisées telles quelles pour déterminer les entrants de l'étape de fabrication de l'emballage du DMR avec SBS seul.



Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Face papier de l'emballage	Kraft paper, bleached	2,52	g	Fiche technique des sachets	60 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du papier
Face plastique - Constituant principal	Polypropylène, granulate	1,44	g	Fiche technique des sachets	34,2 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polypropylène
Face plastique - Constituant secondaire	Polyester-complexed starch biopolymer	0,700	g	Fiche technique des sachets	16,7 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polyester

Tableau 13 - Inventaire de cycle de vie de la fabrication d'un SBS sachet de 12cm par 35cm

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Face papier de l'emballage	Kraft paper, bleached	4,22	g	Fiche technique des sachets	60 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du papier
Face plastique - Constituant principal	Polypropylène, granulate	2,41	g	Fiche technique des sachets	34,2 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polypropylène
Face plastique - Constituant secondaire	Polyester-complexed starch biopolymer	1,18	g	Fiche technique des sachets	16,7 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polyester

Tableau 14 - Inventaire de cycle de vie de la fabrication d'un EP sachet de 16 cm par 44 cm

Les données du tableau 17 sont additionnées à celles du tableau 16 pour déterminer les entrants de l'étape de fabrication de l'emballage du DMR avec SBS et EP. Ces données sont décrites dans le tableau ci-après.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Face papier de l'emballage	Kraft paper, bleached	6,74	g	Fiche technique des sachets	60 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du papier
Face plastique - Constituant principal	Polypropylene, granulate	3,85	g	Fiche technique des sachets	34,2 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polypropylène
Face plastique - Constituant secondaire	Polyester-complexed starch biopolymer	1,88	g	Fiche technique des sachets	16,7 g/m <sup>2</sup> Moyenne du grammage du polyester

Tableau 15 – Inventaire de cycle de vie de la fabrication d'un SBS sachet et d'un EP sachet

### 3.2.1.2 Transport de l'emballage

Pour cette étape, deux données sont nécessaires : la distance parcourue par le sachet et son poids. Le site de fabrication du fournisseur de sachets et de gaines se situe à 470 km de l'hôpital. Le SBS sachet (12x35) et l'EP sachet (16x44) pèsent respectivement 5 et 7 grammes. On considère également que le poids de l'échantillon de sachet mesuré est conforme et généralisable.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Hypothèses
Transport sur le réseau routier français	Transport, freight, lorry 16-32 metric ton, EURO5	2,35	kg.km	Adresse du site de fabrication	- Le transport se fait grâce au même véhicule du site de fabrication jusqu'à l'hôpital. - On suppose que c'est la plus courte distance qui est parcourue.

Tableau 16 – Inventaire de cycle de vie du transport d'un SBS sachet

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Hypothèses
Transport sur le réseau routier français	Transport, freight, lorry 16-32 metric ton, EURO5	5,64	kg.km	Adresse du site de fabrication	- Le transport se fait grâce au même véhicule du site de fabrication jusqu'à l'hôpital. - On suppose que c'est la plus courte distance qui est parcourue.

Tableau 17 – Inventaire de cycle de vie du transport d'un SBS sachet et d'un EP sachet

### 3.2.1.3 Pré-désinfection du DMR souillé

Cette étape nécessite la réalisation d'un bain avec deux composants : l'eau et le détergent. La fiche technique du fabricant du détergent indique une dilution de 5mL par litre d'eau. Le protocole du CH de Vienne préconise la réalisation de bain avec 5L d'eau du robinet.

Après estimation du volume nécessaire, on considère qu'on peut pré-désinfecter simultanément 15 pinces Kocher. Les données du tableau 21 sont à rapporter au nombre de DMR pré-désinfectés dans un bain. Les résultats sont présentés au tableau 22.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Hypothèses
Eau du robinet	Tap Water	5,00	L	Fiche technique du détergent	
Ethanolamine	Monoethanolamine	0,625	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 2,5%
Ethylène glycol	Ethylene glycol	0,250	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 1%
EDTA tetradosium	EDTA	2,50	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 10%
Glycérine	Glycerine	1,25	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 5%

Tableau 18 – Ressources nécessaires pour un bain de pré-désinfection avec 5L d'eau

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Hypothèses
Eau du robinet	Tap Water	$3,33 \times 10^{-1}$	L	Fiche technique du détergent	
Ethanolamine	Monoethanolamine	$4,17 \times 10^{-2}$	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 2,5%
Ethylène glycol	Ethylene glycol	$1,67 \times 10^{-2}$	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 1%
EDTA tetradosium	EDTA	$1,67 \times 10^{-1}$	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 10%
Glycérine	Glycerine	$8,33 \times 10^{-2}$	mL	Fiche de sécurité du détergent	Concentration minimale soit 5%

Tableau 19 – Inventaire de cycle de vie de l'étape de pré-désinfection pour un DMR de type pince Kocher

### 3.2.1.4 Lavage du DMR

Dans ce processus, les machines utilisées sont des laveurs-désinfecteurs. La quantité et le type d'eaux utilisées ainsi que leur consommation électrique sont fournis dans les dossiers de mise en service. Concernant la solution détergente-désinfectante, sa composition exacte n'est pas communiquée par le fabricant. La quantité de détergent utilisée est décrite dans le rapport de certification des laveurs-désinfecteurs.

Après estimation avec les agents de stérilisation du CH de Vienne, on considère que l'on peut laver 180 pinces Kocher lors d'un cycle. Les données du tableau 23 sont à rapporter au nombre de DMR lavés par cycle. Les résultats sont présentés au tableau 24.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Electricité consommée	Electricity, low voltage	5,70	kWh	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Eau adoucie	Water, completely softened	60,0	L	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Eau osmosée	Water ultrapure	56,0	L	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Composition détergent	Fatty alcohol	1,47	mL	- Fiche technique du détergent - Rapport de certification des laveurs-désinfecteurs	Quantité calculée fonction de la concentration utilisée
Composition détergent	Non-ionic surfactant	7,46	mL	- Fiche technique du détergent - Rapport de certification des laveurs-désinfecteurs	Quantité calculée fonction de la concentration utilisée

Tableau 20 – Ressources nécessaires pour la réalisation d'un cycle de lavage

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Electricité consommée	Electricity, low voltage	$3,17 \times 10^{-2}$	kWh	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Eau adoucie	Water, completely softened	$3,33 \times 10^{-1}$	L	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Eau osmosée	Water ultrapure	$3,11 \times 10^{-1}$	L	Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	Moyenne obtenue sur les 2 laveurs-désinfecteurs
Composition détergent	Fatty alcohol	$8,17 \times 10^{-3}$	mL	- Fiche technique du détergent - Rapport de certification des laveurs-désinfecteurs	Quantité calculée fonction de la concentration utilisée
Composition détergent	Non-ionic surfactant	$4,14 \times 10^{-2}$	mL	- Fiche technique du détergent - Rapport de certification des laveurs-désinfecteurs	Quantité calculée fonction de la concentration utilisée

Tableau 21 – Inventaire de cycle de vie de l'étape de lavage d'un DMR de type pince Kocher

### 3.2.1.5 Thermosoudeuse

Cette étape consomme de l'électricité. La fiche technique rapporte une puissance maximale de 400 W. On considère que le passage d'une seule soudure nécessite 5 secondes. Cela comprend 3 secondes de temps de préparation de la machine et 2 secondes pour le passage en tant que tel.

L'EP est une gaine. Une gaine a deux côtés à souder. Le temps d'utilisation de la thermosoudeuse pour une gaine est de 7 secondes (3 pour la préparation de la machine et 4 secondes pour les deux passages). Ainsi, 12 secondes sont nécessaires pour emballer un DMR avec un SBS sachet et un EP gaine.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire
Electricité consommée	Electricity, low voltage	0,556	Wh	Fiche technique de la thermosoudeuse

Tableau 22 – Inventaire de cycle de vie de l'étape d'emballage du DMR avec SBS seul

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire
Electricité consommée	Electricity, low voltage	1,33	Wh	Fiche technique de la thermosoudeuse

Tableau 23 - Inventaire de cycle de vie de l'étape d'emballage du DMR avec SBS et EP

### 3.2.1.6 Stérilisation

Après estimation avec les agents de stérilisation du CH de Vienne, on considère qu'un cycle d'autoclave permet de stériliser 160 DMR. Les données du tableau 27 sont à rapporter au nombre de DMR stérilisés par cycle. Les résultats sont présentés au tableau 28.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Electricité consommée	Electricity, low voltage	12,8	kWh	Fiche technique de l'autoclave	
Eau adoucie	Water, completely softened	200	L	Fiche technique de l'autoclave	Cycle de fonctionnement Pompe à anneau d'eau
Eau osmosée	Water, ultrapure	30,0	L	Fiche technique de l'autoclave	Générateur de vapeur

Tableau 24 - Ressources nécessaires pour la réalisation d'un cycle d'autoclave

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Electricité consommée	Electricity, low voltage	$8,02 \times 10^{-2}$	kWh	Fiche technique de l'autoclave	
Eau adoucie	Water, completely softened	1,25	L	Fiche technique de l'autoclave	Cycle de fonctionnement Pompe à anneau d'eau
Eau osmosée	Water, ultrapure	$1,88 \times 10^{-1}$	L	Fiche technique de l'autoclave	Générateur de vapeur

Tableau 25 - Inventaire de cycle de vie de l'étape de stérilisation d'un DMR de type pince Kocher

### 3.2.1.7 Fin de vie de l'emballage

Cette étape prend en compte les entrants de l'étape de fabrication et représente leur potentielle fin de vie. Le mode de traitement de l'emballage est estimé en fonction des pays et des matériaux utilisés via les données collectées dans Ecoinvent. La figure 29 montre les intrants de cette étape pour le DMR avec SBS seul.

Description de l'output	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Description
Sachet de 12cmX35cm	Waste paperboard	2,52	g	Fiche technique des sachets	Traitement de la face papier
Sachet de 12cmX35cm	Waste polypropylene	1,44	g	Fiche technique des sachets	Traitement de la face plastique
Sachet de 12cmX35cm	Inert waste, for final disposal	0,700	g	Fiche technique des sachets	Traitement de la face plastique

Tableau 26 - Inventaire de cycle de vie de l'étape de traitement de fin de vie du SBS sachet seul

### 3.2.1.8 Traitement des eaux usées

Cette étape prend en compte le traitement des différents types d'eau utilisés dans les phases de pré-désinfection, lavage et stérilisation.

Description de l'input	Terminologie Ecoinvent	Quantité	Unité	Source de donnée primaire	Hypothèses
Traitement des eaux usées	Wastewater	2,42	L	- Fiche technique du détergent - Fiche technique de l'autoclave - Fiche technique des laveurs-désinfecteurs	L'eau consommée aux étapes précédentes du process est entièrement rejetée dans les eaux usées

Tableau 27 - Inventaire de cycle de vie de l'étape de traitement des eaux usées pour un DMR de type pince Kocher

### 3.2.2 Résultats de la modélisation sur OpenLCA

#### 3.2.2.1 Comparaison du traitement d'un DMR avec SBS seul et d'un DMR avec SBS et EP lors d'un processus élémentaire

Le processus élémentaire désigne la réalisation de toutes les étapes une seule fois :

- La fabrication de l'emballage
- Le transport de l'emballage
- La pré-désinfection du DMR
- Le lavage du DMR
- La thermosoudeuse
- La stérilisation
- Le traitement de fin de vie de l'emballage
- Le traitement des eaux usées



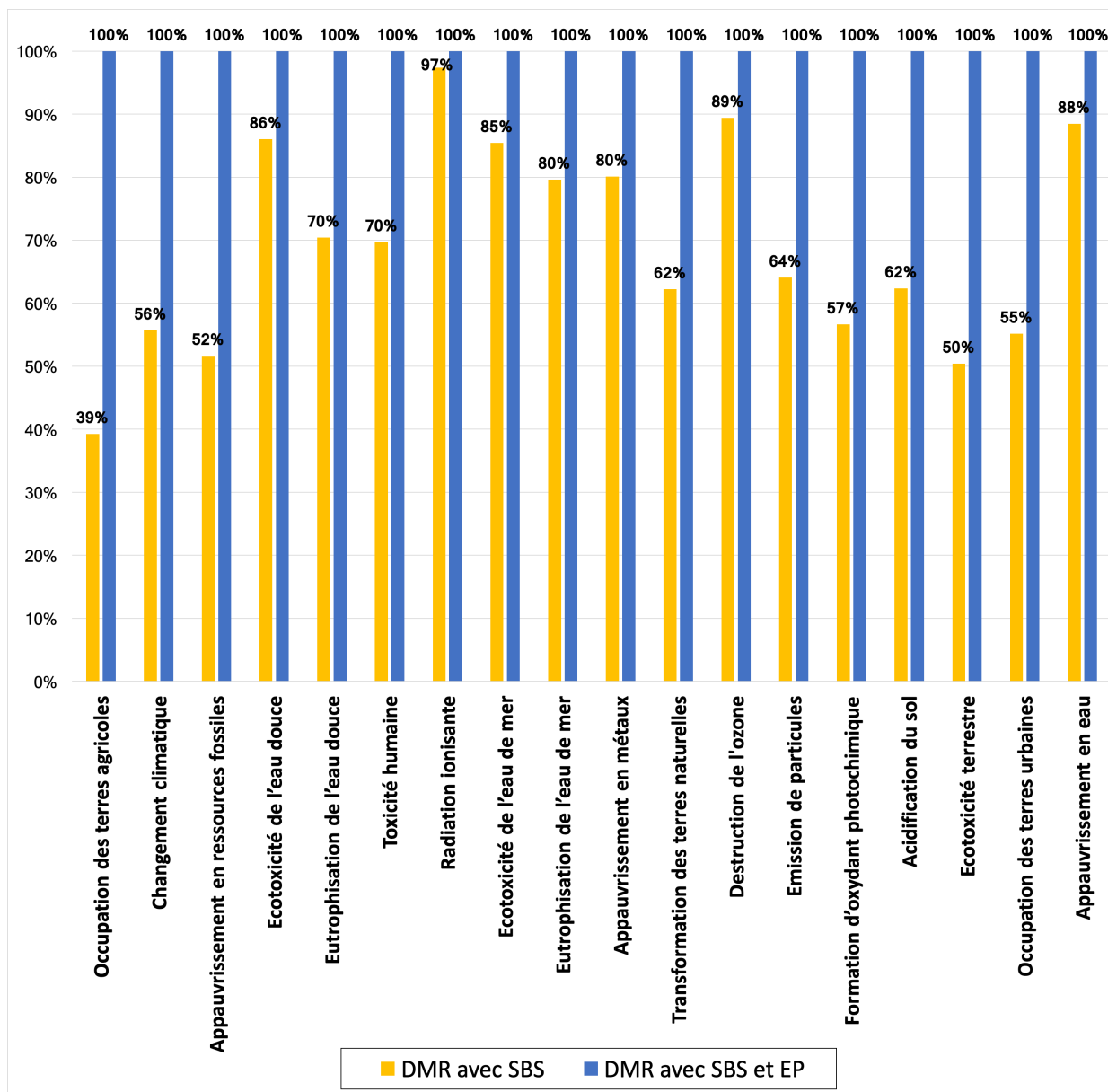


Figure 5 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Processus élémentaire

Dans la figure 5, le système d'emballage ayant l'impact le plus important est évalué à 100%. Afin de comparer les deux systèmes d'emballage (SE), le second est exprimé en % du SE le plus impactant.

Dans un processus élémentaire, le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant pour la totalité des indicateurs (18/18).

### 3.2.2.2 Analyse de contribution du traitement d'un DMR avec SBS seul

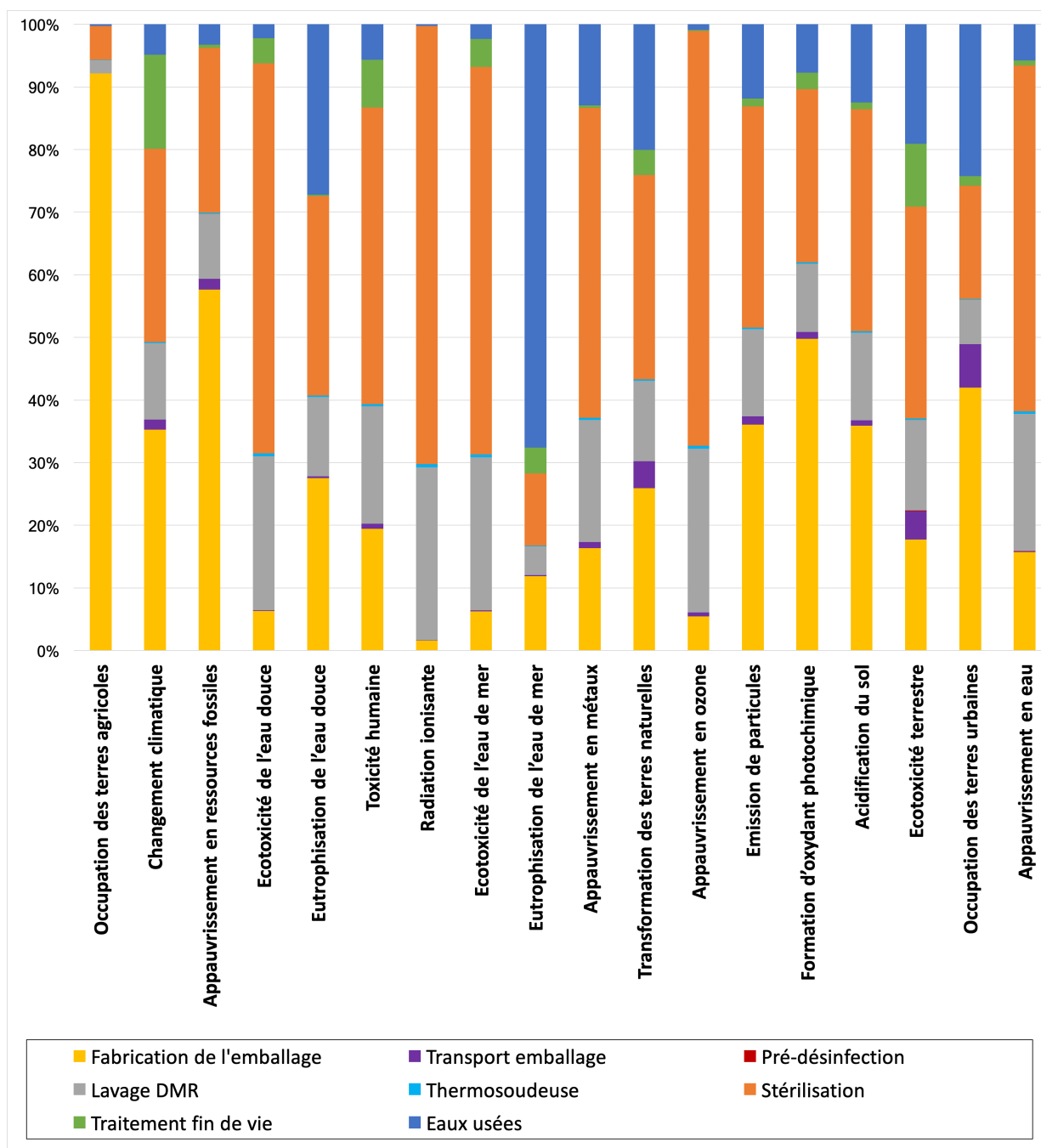


Figure 6 - Graphique de la contribution de chaque étape dans les 18 catégories d'impacts, pour le traitement d'un DMR avec SBS seul (en %)

D'après ces résultats, il y a 2 étapes principalement contributives : la fabrication de l'emballage et la stérilisation.

L'étape de stérilisation est le principal contributeur pour la majorité des indicateurs 10/18 :

- L'écotoxicité de l'eau douce 62%,
- L'eutrophisation de l'eau douce 32%,

- La toxicité humaine 47%,
- Les radiations ionisantes 70%,
- L'écotoxicité de l'eau de mer 62%,
- L'épuisement des métaux 49%,
- La transformation des terres naturelles 33%,
- La destruction de l'ozone 66%,
- L'écotoxicité terrestre 34%,
- L'épuisement de l'eau 55%.

Pour 7 indicateurs, l'étape de fabrication de l'emballage constitue le principal contributeur :

- L'occupation des terres agricoles 92%,
- Le changement climatique 35%,
- L'épuisement des ressources fossiles 58%,
- L'émission de particules 36%,
- La formation d'oxydant photochimique 50%,
- L'acidification des sols 36%,
- L'occupation des terres urbaines 42%.

Enfin, l'étape de traitements des eaux usées est principalement contributrice pour 1 indicateur : l'eutrophisation de l'eau de mer 68%.

### 3.2.2.3 Analyse de contribution du traitement d'un DMR avec SBS et EP

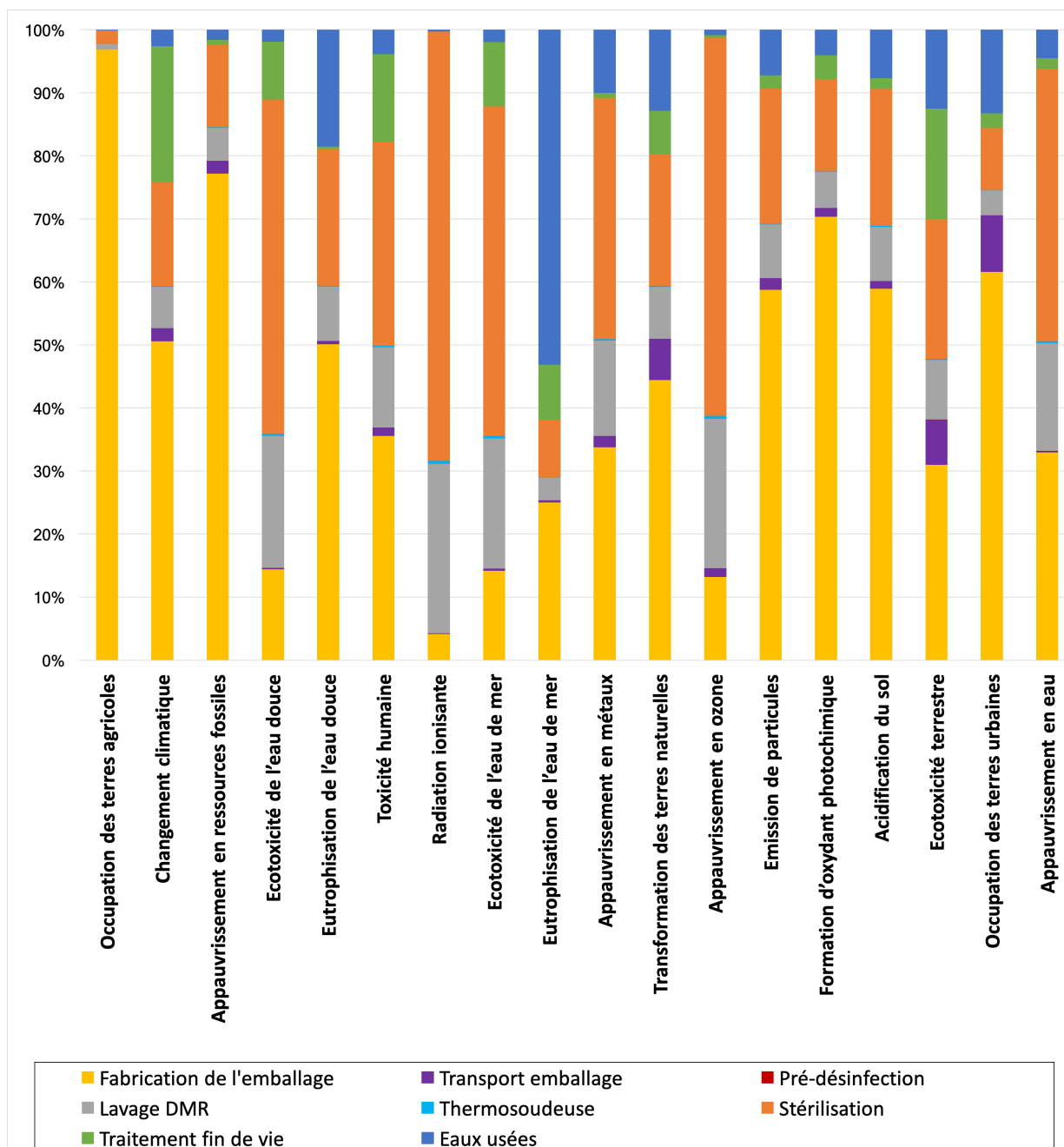


Figure 7 - Graphique de la contribution de chaque étape dans les 18 catégories d'impacts, pour le traitement d'un DMR avec SBS et EP (en %)

Pour la majorité des indicateurs (11/18), l'étape de fabrication de l'emballage du SBS et de l'EP constitue le principal contributeur aux impacts considérés.

Comparativement au DMR avec SBS seul, cette étape devient majoritaire pour 4 autres indicateurs :

- L'eutrophisation de l'eau douce 50%,
- La toxicité humaine 36%,
- La transformation de terres naturelles 44%,
- L'écotoxicité terrestre 31%.

Le traitement de fin de vie de l'emballage du SBS et de l'EP a plus d'impact sur la quasi-totalité des indicateurs. Pour rappel, cette étape est directement liée à la quantité d'emballage utilisée.

### 3.2.2.4 Résultats du scénario 1

Dans le scénario 1, on cherche à comparer le traitement d'un DMR qui n'a pas été utilisé et revient périmé au service de stérilisation. Le DMR emballé avec le SBS seul est périmé au bout de 2 mois et celui avec le SBS et l'EP au bout de 3 mois. Pour rappel, l'UF choisi est « garantir la stérilité d'un DMR pendant 6 mois ». Par conséquent, le DMR avec le SBS seul réalise toutes les étapes de stérilisation 3 fois quand celui avec le SBS et l'EP les réalise 2 fois.

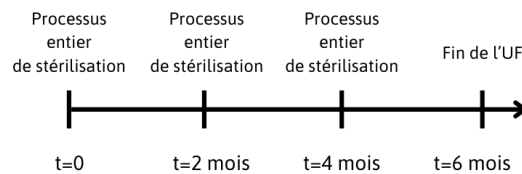


Figure 8 - Traitement d'un DMR avec SBS seul lors du scénario 1

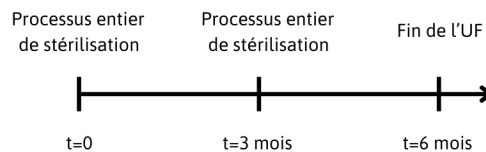


Figure 9 - Traitement d'un DMR avec SBS et EP lors du scénario 1

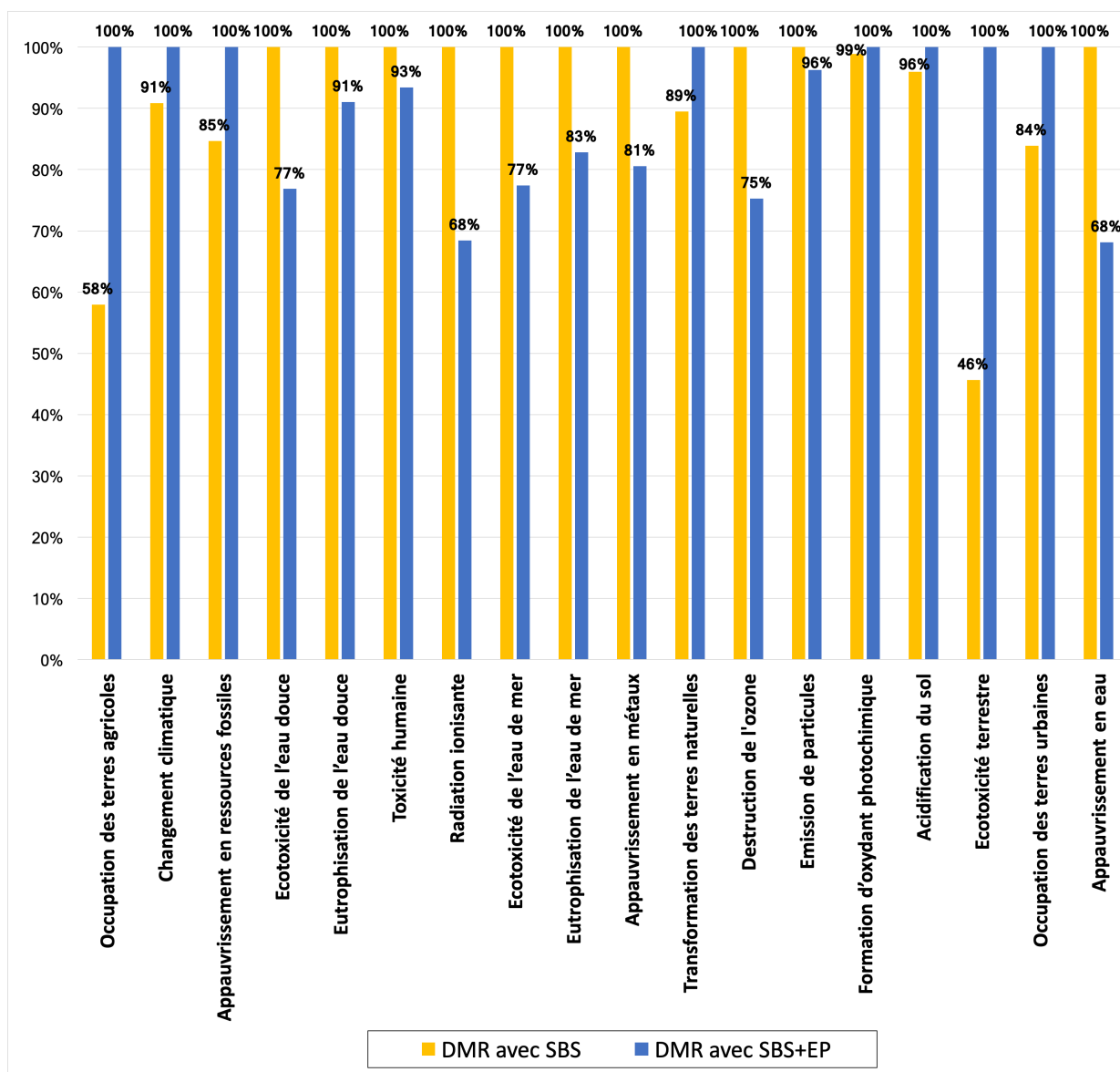


Figure 10 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Scénario 1

Dans le scénario 1, le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant pour la moitié des indicateurs (9/18). Les 9 impacts pour lesquels le DMR avec SBS et EP est plus contributeur sont :

- L'occupation des terres agricoles,
- Le changement climatique,
- L'épuisement en ressources fossiles,
- La transformation des terres naturelles,
- L'émission de particules,
- La formation d'oxydant photochimique,
- L'acidification du sol,
- L'écotoxicité terrestre,
- L'occupation des terres urbaines.

### 3.2.2.5 Résultats du scénario 2

Dans le scénario 2, le DMR est utilisé très fréquemment et revient tous les 15 jours au service de stérilisation. Toutes les étapes du processus de stérilisation sont réalisées.

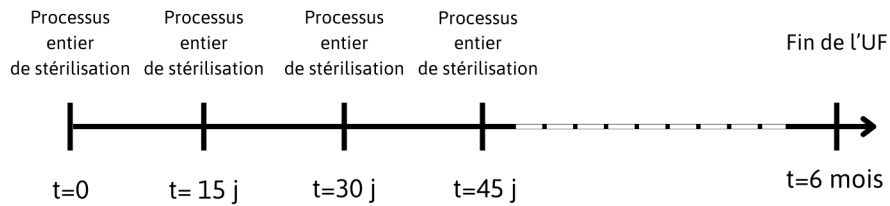


Figure 11- Traitement d'un DMR avec SBS ou avec SBS et EP lors du scénario 2

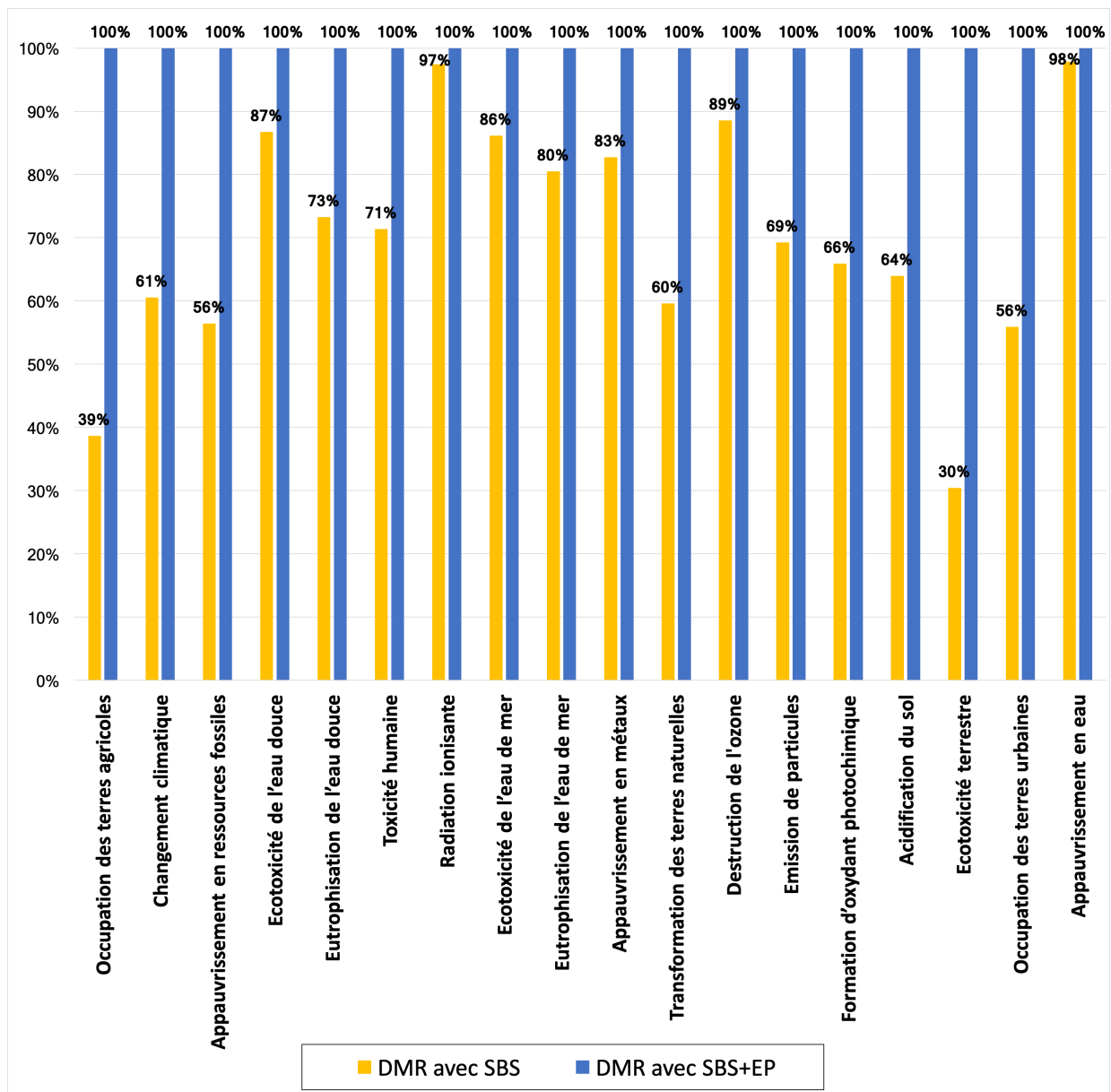


Figure 12 - Rapport de contribution d'un SBS seul et d'un SBS et EP pour chaque catégorie d'impact – Scénario 2

Dans le scénario 2, le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant qu'un DMR avec SBS seul et ce, dans toutes les catégories d'impacts.

### 3.3 Discussion

Dans un premier temps, l'objectif était de collecter les données nécessaires à la réalisation de l'inventaire de cycle de vie (ICV).

Dans un second temps et grâce à l'analyse de contribution, l'étude doit permettre de comprendre l'implication de chaque étape du processus dans les impacts potentiels.

Enfin, à l'aide de deux scénarios, une dernière comparaison entre SBS seul et SBS+EP est réalisée suivant l'utilisation des DMR.

#### 3.3.1 Analyse des résultats

##### *3.3.1.1 Comparaison du traitement d'un DMR avec SBS seul et d'un DMR avec SBS et EP lors d'un processus élémentaire*

Dans un processus élémentaire, le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant pour la totalité des indicateurs (18/18). La quantité d'emballage utilisée impacte directement les étapes de fabrication, transport et traitement de fin de vie de l'emballage. Le DMR avec SBS et EP est plus impactant pour ces étapes. Les autres étapes du processus sont identiques. On néglige l'étape de la thermosoudeuse.

##### *3.3.1.2 Analyse de contribution du DMR avec SBS*

L'étape de stérilisation est le principal contributeur pour la majorité des indicateurs 10/18 :

- L'écotoxicité de l'eau douce 62%,
- L'eutrophisation de l'eau douce 32%,
- La toxicité humaine 47%,
- Les radiations ionisantes 70%,
- L'écotoxicité de l'eau de mer 62%,
- L'épuisement des métaux 49%,
- La transformation des terres naturelles 33%,
- La destruction de l'ozone 66%,
- L'écotoxicité terrestre 34%,
- L'épuisement de l'eau 55%.

La consommation d'électricité de l'autoclave explique la quasi-totalité de l'impact sur l'eutrophisation de l'eau douce, la transformation des terres naturelles et l'écotoxicité terrestre.



Concernant l'écotoxicité de l'eau douce et de l'eau de mer, la construction de réseaux de distribution d'électricité est à l'origine de 48% et de 47% de ces indicateurs. En effet, le réseau de distribution utilise une grande quantité de cuivre qu'il faut traiter après utilisation. D'après les monographies de l'environnement de l'OCDE, la valorisation des métaux consomme « d'énormes quantités d'eau ».(73)

L'épuisement en métaux est directement impacté par la construction de réseaux de distribution d'électricité en cuivre.

Au sujet de la production d'électricité, la base de données Ecoinvent 3.6 et 3.9 utilise un mix énergétique français. En 2020, la production d'électricité en France est assurée en majorité par les centrales nucléaires (plus de 67%). La toxicité humaine est en partie expliquée par l'émission de substances radioactives dans l'air et dans l'eau.

La production d'électricité est à l'origine de près de 70% des radiations ionisantes. La réaction nucléaire en chaîne engendre par définition des rayonnements ionisants.

La destruction de l'ozone est également expliquée par le mix énergétique français et l'utilisation des centrales nucléaires. Le réacteur des centrales nécessite un circuit de refroidissement qui peut employer des fluides frigorigènes (type CFC).

Enfin, l'épuisement en eau est principalement dû à l'utilisation de centrale nucléaire de type REP (54%).

Pour 7 indicateurs, l'étape de fabrication de l'emballage constitue le principal contributeur :

- L'occupation des terres agricoles 92%,
- Le changement climatique 35%,
- L'épuisement des ressources fossiles 58%,
- L'émission de particules 36%,
- La formation d'oxydant photochimique 50%,
- L'acidification des sols 36%,
- L'occupation des terres urbaines 42%.

Pour cette étape, le papier est responsable de 91% de l'impact d'occupation des terres agricoles, de 12% du changement climatique, de 17% de la formation d'oxydant photochimique et de 37% de l'occupation des terres urbaines.

La production de la face papier et plus spécifiquement l'exploitation forestière sont responsables de l'impact sur l'occupation des terres agricoles et urbaines. Cela comprend notamment la préparation du sol et l'entretien et/ou la construction de routes pour acheminer le bois.

La production de polypropylène (constituant principal de la face plastique) est quant à elle responsable de 29% de l'impact d'épuisement des ressources fossiles, de 11% du changement climatique et de 13% de la formation d'oxydant photochimique.

Le polypropylène et le polyester sont des dérivés d'hydrocarbures. Ils nécessitent l'utilisation de pétrole (ressource fossile). Leur production engendre la formation d'oxydant photochimique.

Concernant le changement climatique, la production de papier et de polypropylène comprend la fabrication, la consommation d'électricité lors de la fabrication et le transport de matières premières (pâte de sulfate par exemple) et également la production, l'électricité nécessaire lors de la production et le transport de produits finis (face papier par exemple).

L'incinération du polypropylène engendre une émission de gaz à effet de serre. Cela impacte directement cet indicateur exprimé en kg de CO<sub>2</sub> équivalent.

L'acidification des sols est principalement due à la production de la face papier (15%). Deux phénomènes peuvent expliquer ce constat : l'utilisation massive des sols et/ou la pollution des sols. Les plantes permettent une absorption des différents minéraux du sol. Lors d'une utilisation massive les sols s'appauvrissent en cations (Ca<sup>2+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup> ...) qui sont remplacés par des ions H<sup>+</sup> et entraînant in fine une acidification. L'utilisation d'engrais peut également entraîner une acidification des sols.

L'acidification des sols est également due à la production de polyester (constituant secondaire de la face plastique) à hauteur de 12%. La production de polymères rejette des polluants organiques et inorganiques dans l'atmosphère. Par la suite, ces polluants pourront être absorbés par les plantes et engendrer une acidification du sol.

Enfin, l'étape de traitements des eaux usées est principalement contributrice pour 1 indicateur : l'eutrophisation de l'eau de mer 68%.

L'eutrophisation est une pollution de certains écosystèmes aquatiques se produisant par l'accumulation de nutriments assimilables par les algues et qui prolifèrent en conséquence. Le phosphore et l'azote sont les principaux nutriments rejetés dans les eaux usées.

### ***3.3.1.3 Analyse de contribution du DMR avec SBS et EP***

Pour la majorité des indicateurs (11/18), l'étape de fabrication de l'emballage du SBS et de l'EP constitue le principal contributeur aux impacts considérés.

Comparativement au DMR avec SBS seul, cette étape devient majoritaire pour 4 autres indicateurs :

- L'eutrophisation de l'eau douce 50%,
- La toxicité humaine 36%,
- La transformation de terres naturelles 44%,
- L'écotoxicité terrestre 31%.

La consommation d'électricité nécessaire pour la production de la face papier explique une grande partie de l'impact sur l'eutrophisation de l'eau douce (28%).

Au sujet de la toxicité humaine, l'impact de la production l'ensemble des constituants de l'emballage est supérieur à celui de la consommation électrique de l'autoclave (36% VS 32%). Pour rappel, dans l'analyse de contribution du DMR avec SBS seul, la toxicité humaine est principalement expliquée par la consommation d'électricité de l'autoclave.

La transformation des terres naturelles est principalement due à la production de papier (27%). Cette étape nécessite principalement la consommation de bois. La production de polyester impacte également cet indicateur (15%).

Le traitement de fin de vie de l'emballage a pris une place plus importante dans la quasi-totalité des catégories d'impacts.

#### ***3.3.1.4 Analyse du scénario 1***

Dans le scénario 1, le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant pour la moitié des indicateurs (9/18). Les 9 impacts pour lesquels le DMR avec SBS et EP est plus contributeur sont :

- L'occupation des terres agricoles,
- Le changement climatique,
- L'épuisement des ressources fossiles,
- La transformation des terres naturelles,
- L'émission de particules,
- La formation d'oxydant photochimique,
- L'acidification du sol,
- L'écotoxicité terrestre
- L'occupation des terres urbaines.

Tous ces indicateurs sont principalement expliqués par l'étape de fabrication de l'emballage. Pour rappel, pour la majorité des impacts, cette étape est nettement plus contributive

pour le DMR avec SBS et EP que pour le DMR avec SBS seul. En effet, la quantité de papier et de plastique utilisée est supérieure (plus du double).

Cependant, l'étape de fabrication est le principal contributeur pour d'autres indicateurs où l'impact du DMR avec SBS et EP est moindre comparé au DMR avec SBS seul : l'eutrophisation de l'eau douce, par exemple. On conclut que l'étape de fabrication n'est pas la seule étape à interférer.

On remarque qu'il existe des étapes pour lesquelles l'impact du SBS+EP est supérieur au SBS seul et ce, peu importe les indicateurs considérés. Ces étapes sont la fabrication de l'emballage, le transport de l'emballage et le traitement de fin de vie de l'emballage. De façon similaire, il y a des étapes pour lesquelles l'impact du SBS et EP est inférieur au SBS seul et ce, peu importe les indicateurs considérés. Ces étapes sont communes aux systèmes d'emballage : la pré-désinfection, le lavage, la thermosoudeuse, la stérilisation à proprement parler et le traitement des eaux usées. Elles ne sont pas impactées directement par la quantité d'emballage. Ainsi, on classe les étapes en deux catégories distinctes : les étapes en défaveur du DMR avec SBS et EP et les étapes en faveur de ce système d'emballage.

Concernant l'impact d'eutrophisation de l'eau douce, où l'impact du DMR avec SBS et EP est moindre comparé au DMR avec SBS seul, l'impact généré par les étapes en faveur du double emballage est supérieur à celui généré par les étapes en défaveur (voir tableau ci-après).

Impact considéré (en kg P-Eq)	Eutrophisation de l'eau douce – DMR avec SBS	Eutrophisation de l'eau douce - DMR avec SBS et EP	Différence d'impact (SBS - SBS&EP)
<b>1) Fabrication de l'emballage</b>	8,3E-06	1,5E-05	-6,5E-06
<b>2) Transport emballage</b>	8,7E-08	1,4E-07	-5,2E-08
<b>3) Pré-désinfection</b>	1,1E-09	7,6E-10	3,8E-10
<b>4) Lavage DMR</b>	3,8E-06	2,6E-06	1,3E-06
<b>5) Thermosoudeuse</b>	6,7E-08	4,4E-08	2,2E-08
<b>6) Stérilisation</b>	9,6E-06	6,4E-06	3,2E-06
<b>7) Traitement fin de vie de l'emballage</b>	5,9E-08	1,1E-07	-4,6E-08
<b>8) Traitement des eaux usées</b>	8,2E-06	5,5E-06	2,7E-06
<b>DMR stocké (Total)</b>	3,0E-05	3,0E-05	<b>6,4E-07</b>
<b>Somme des étapes en défaveur du SBS+EP (1,2,7)</b>	8,5E-06	1,5E-05	-6,6E-06
<b>Somme des étapes en faveur du SBS+EP (3,4,5,6,8)</b>	2,2E-05	1,5E-05	7,3E-06

Tableau 28 - Tableau de l'impact eutrophisation de l'eau douce pour un DMR avec SBS, avec SBS et EP et de leur différence d'impact

<b>Impacts considérés</b>	<b>Contribution des étapes en défaveur du SBS+EP</b>	<b>Contribution des étapes en faveur du SBS+EP</b>
Occupation des terres agricoles	97 %	3 %
Changement climatique	72 %	28 %
Epuisement des ressources fossiles	78 %	22 %
Ecotoxicité de l'eau douce	21 %	79 %
<b>Eutrophisation de l'eau douce</b>	48 %	<b>52 %</b>
Toxicité humaine	47 %	53 %
Radiation ionisante	4 %	96 %
Ecotoxicité de l'eau de mer	22 %	78 %
Eutrophisation de l'eau de mer	31 %	69 %
Epuisement des métaux	33 %	67 %
Transformation des terres naturelles	54 %	46 %
Destruction de l'ozone	13 %	87 %
Emission de particules	60 %	40 %
Formation d'oxydant photochimique	73 %	27 %
Acidification du sol	59 %	41 %
Ecotoxicité terrestre	52 %	48 %
Occupation des terres urbaines	70 %	30 %
Epuisement en eau	32 %	68 %

*Tableau 29 - Contribution des étapes sur la différence d'impact entre le SBS et EP et le SBS seul*

Dans le scénario 1, le traitement d'un dispositif médical avec double emballage est plus impactant pour la moitié des indicateurs (9/18). Ces indicateurs sont principalement impactés par les étapes de fabrication, transport et traitement de fin de vie l'emballage. Comparé au processus élémentaire, le scénario 1 met en évidence que l'augmentation de la date limite d'utilisation rend le dispositif médical avec double emballage moins impactant pour la moitié des indicateurs.

### **3.3.1.5 Scénario 2**

Une utilisation fréquente de DMR met en évidence que le traitement d'un DMR avec SBS et EP est plus impactant que le DMR avec SBS seul. Cela concerne toutes les catégories d'impacts. En effet, toutes les étapes du processus sont réalisées à la même fréquence. La seule différence réside dans la quantité d'emballage utilisée. Cela impacte directement les étapes de fabrication, de transport et de traitement de fin de vie de l'emballage. Ainsi, pour des DMR fréquemment utilisés, l'utilisation concomitante d'un SBS et d'un EP est nécessairement plus impactante pour les 18 catégories d'impacts considérées.

Dans le scénario 2, on retrouve des rapports de contribution, entre le SBS+EP et le SBS seul, semblables à ceux du processus élémentaire. En effet, pour une utilisation fréquente (inférieure à 2 mois), le DMR subit toutes les étapes indépendamment de son conditionnement. Le scénario 2 met en évidence que lors d'une utilisation fréquente (inférieure à 2 mois), le DMR avec SBS et EP est nécessairement plus impactant dans toutes les catégories d'impacts.

### **3.3.2 Pistes d'amélioration**

Le premier scénario a montré que l'augmentation de DLU rend le dispositif médical avec double emballage moins impactant pour la moitié des indicateurs. L'amélioration des conditions de stockage et par conséquent l'augmentation de la DLU pourrait permettre une diminution des impacts engendrés par l'utilisation du double emballage.

Dans le scénario 1, si la DLU d'un DMR avec SBS+EP augmente à 6 mois, alors le simple emballage est plus impactant pour l'ensemble des indicateurs.

Au cours de cette étude, trois étapes sont révélées comme « en défaveur » du double emballage : la fabrication, le transport et le traitement de fin de vie de l'emballage.

Dans un premier temps, une amélioration possible de l'impact engendré par la fabrication de l'emballage peut être le choix de matériaux moins impactants pour l'environnement. Le choix d'un emballage à usage unique implique nécessairement l'utilisation de ressources à chaque itération du processus entier de stérilisation. L'utilisation d'un emballage de protection réutilisable (bac réutilisable par exemple utilisé jusqu'au lieu de stockage apparaît comme une piste plus respectueuse de l'environnement. Cependant, son utilisation complique les étapes de stérilisation, de lavage et de stockage dans les services. Un conteneur requiert un volume de stockage bien plus important et cela diminue la quantité de dispositifs médicaux positionnables dans l'autoclave. De plus, les conteneurs doivent être lavés avant d'être réutilisés. Ainsi, ces étapes pourraient devenir bien plus impactantes.

Dans un second temps, l'impact généré par l'étape de transport de l'emballage peut être diminué. En effet, lors de l'achat de fournitures, il serait intéressant de privilégier un site de fabrication à proximité directe avec le CH de Vienne, dans la mesure où un tel site existe. Le choix du mode de transport peut également être un argument supplémentaire lors de l'appel d'offre fait aux fournisseurs d'emballage.

Enfin, le traitement de fin de l'emballage peut être amélioré spécifiquement via l'utilisation de matériaux recyclables. A l'heure actuelle, il n'y a pas de traitement spécifique des emballages de DMR au CH de Vienne.

### 3.3.3 Limites de l'étude

Une des limites de l'étude vient du choix du DMR considéré. En réalité, l'arsenal de DMR employés est très vaste de par la typologie et les dimensions.

Le choix du système d'emballage qui doit être adapté en taille, est impacté. Ainsi, les étapes de fabrication, transport et traitement de fin de vie de l'emballage sont concernées.

De plus, un nombre moyen de pince Kocher par cycle a été défini pour les étapes de lavage et de stérilisation. En réalité, ces étapes traitent des DMR de taille et d'emballage variés (conteneurs par exemple). Il n'est donc pas correct d'analyser le traitement d'un seul type de DMR. Les étapes de lavage, stérilisation et traitement des eaux usées sont impactées.

Le nombre moyen de DMR dans les laveurs-désinfecteurs et dans l'autoclave a été estimé dans l'hypothèse où ces derniers étaient remplis à leur pleine capacité. Dans ce cas, leur impact environnemental est minimisé.

Le choix des scénarios peut être contesté.

Le scénario 1 suppose que les DMR soient ramenés au service de stérilisation au moment de l'expiration de la DLU. Pour répondre à cet objectif, des inventaires réguliers doivent être réalisés très fréquemment pour permettre un grand nombre de DMR disponibles. En effet, les inventaires étant réalisés tous les 2 mois, un DMR avec une DLU de 3 mois inutilisé, pourrait voir son retour au service de stérilisation retardé.

Le scénario 2 suppose que le DMR a la même fréquence d'utilisation au cours des 6 mois (15 jours). Une homogénéité d'utilisation est rare. De plus, certains DMR peuvent revenir plus fréquemment au service de stérilisation (< 1 semaine).

Par ailleurs, certaines données sont manquantes ou incomplètes.

Les fabricants des détergents utilisés dans les étapes de lavage et pré-désinfection n'ont pas voulu communiquer leurs compositions exactes. Une alternative a été trouvée. La fiche de sécurité communique une fourchette de concentration des produits nocifs. Toutefois, cette alternative n'a pas permis de connaître avec exactitude l'ensemble des composants.

L'étape d'utilisation a été omise du travail. Elle a des conséquences directes sur le retour au service de stérilisation et donc sur la fréquence de traitement du DMR.

Concernant le traitement des eaux usées, le traitement spécifique des détergents n'a pas été analysé par manque de données.

Enfin, la base de données Ecoinvent est limitée. Dans cette étude deux base de données ont été combinées : Ecoinvent 3.6 et Ecoinvent 3.9.

Concernant les détergents utilisés, certains composés chimiques n'étaient pas recensés dans Ecoinvent. Une base de données spécifique des composés chimiques peut être une alternative.



# CONCLUSIONS GENERALES

La préservation de l'état stérile des dispositifs médicaux restérilisables est dépendante de leur conditionnement. Afin de garantir son intégrité, il est essentiel que les conditions de stockage dans les unités de soins respectent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

A l'issue du premier audit réalisé en 2022 dans les services de soins du centre hospitalier de Vienne, des actions ont été menées : mise en place d'un conditionnement en double emballage (deux emballages sachets), augmentation de la date limite d'utilisation, réalisation d'inventaires et une sensibilisation des équipes.

L'audit réalisé un an après (2023), a montré une amélioration des pratiques avec une rationalisation des dotations et une gestion des périmés plus efficiente.

Cependant, il existe encore des axes d'amélioration : la configuration des locaux et les moyens matériels (achat d'armoires fermables par exemple) n'ont pas pu être menés en un an.

La mise en place d'un second emballage d'une part et l'augmentation de la date limite d'utilisation d'autre part a conduit à la réalisation d'une analyse de cycle de vie comparative afin de mesurer l'impact environnemental selon 18 indicateurs.

Concernant le dispositif médical avec un simple emballage, l'étape de stérilisation est le principal contributeur pour la majorité des indicateurs. Pour le dispositif médical avec double emballage, l'étape de fabrication est cette fois-ci le principal contributeur pour plus de la moitié des indicateurs, suivie de l'étape de stérilisation.

Dans un processus élémentaire (réalisation de toutes les étapes indépendamment de l'utilisation), le dispositif médical avec double emballage est plus impactant sur l'environnement que le simple emballage et ce, pour toutes les catégories d'impacts.

L'analyse de cycle de vie montre que si le dispositif médical revient à la stérilisation au moment de sa péremption uniquement (pas d'utilisation), alors le double emballage est équivalent au simple emballage du fait du nombre de retraitement moins élevé (date limite d'utilisation plus longue). Si le dispositif médical est utilisé fréquemment, le nombre de retraitement est plus élevé. Ainsi, le double emballage est plus impactant que le simple emballage selon les 18 indicateurs.

Un autre système d'emballage pourrait donc être envisagé afin de respecter l'environnement tout en respectant les préconisations de la Société Française des Sciences de la Stérilisation. En effet, les sachets et gaines utilisent du papier et du plastique pour leur fabrication. Il serait intéressant de faire une analyse de cycle de vie comparative avec deux sachets constitués d'autres matériaux moins impactants sur l'environnement (recyclage des papiers par exemple). L'utilisation d'un emballage de protection réutilisable (bac réutilisable par exemple utilisé jusqu'au lieu de stockage) ou de conteneurs réutilisables apparaît également comme une piste plus respectueuse de l'environnement. Cependant, son utilisation complique

l'étape de stérilisation et de stockage dans les services. Un conteneur requiert un volume de stockage bien plus important et cela diminue la quantité de dispositifs médicaux positionnables dans l'autoclave. Ainsi, cette étape pourrait devenir bien plus impactante.

**Le Président de la thèse,**  
Nom : Pr Armoiry

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 23/01/2024  
Vu, le Directeur de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Signature :



Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeur C. DUSSART

# Bibliographie

1. Norme ISO 11737-2:2019:décembre 2019. Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation [Internet]. [cité 5 juin 2023].
2. Rondeau D, Bertezene S. Regards croisés sur les infections nosocomiales: de la responsabilisation juridique à l'évaluation des coûts. *Droit Déontologie Soins*. sept 2013;13(3):296-309.
3. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol*. 1 févr 1985;121(2):182-205.
4. Floret N., Bailly P., Talon D. Mortalité hospitalière liée aux infections nosocomiales. Bilan de deux années d'activité de l'observatoire mis en place au centre hospitalier universitaire de Besançon. 2005;13(1):21-5.
5. Arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. *JORF* n°152 du 3 juillet 2001. juin 22, 2001.
6. Règlement (UE) 2017/ 745 du parlement européen et du conseil - 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) n° 178/ 2002 et le règlement (CE) n° 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE.
7. La réglementation des dispositifs médicaux [Internet]. Snitem. [cité 30 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/>
8. Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. *Sci Total Environ*. juin 2023;878:162976.
9. Steinmetz AC, Larcher-Micouin B. Données pratiques sur le traitement des dispositifs médicaux : désinfection, stérilisation. *Prat En Anesth Réanimation*. déc 2005;9(6):488-97.
10. Balan GG, Rosca I, Ursu EL, Fifere A, Varganici CD, Doroftei F, et al. Duodenoscope-Associated Infections beyond the Elevator Channel: Alternative Causes for Difficult Reprocessing. *Molecules*. 25 juin 2019;24(12):2343.
11. Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control*. mai 2016;44(5):e47-51.
12. Principes du marquage CE médical [Internet]. Snitem. [cité 3 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/publications/>
13. Robin J. Outils de recomposition des instruments en stérilisation : état des lieux et mise en place d'un nouvel outil pédagogique. 2020.
14. Société Française des Sciences de la stérilisation SF2S. Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables. 2021.
15. Agence française de normalisation. Norme NF EN 13727+A2: Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1). 2015.
16. Agence française de normalisation. Norme NF EN 14561 : Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2). 2007.
17. Agence française de normalisation. Norme NF EN 13624 : Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1). 2013.
18. Agence française de normalisation. Norme NF EN 14476+A2: Antiseptiques et

désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1). 2019.

19. Ribelaygue M. Evaluation de l'efficacité des sprays moussants pour le prétraitement de l'instrumentation chirurgicale.
20. Article L5211-3-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 5 juin 2023].
21. SF2H. Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Hygiènes. nov 2022;XXX(5).
22. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais. 2014.
23. Ultrasons - 26 09 2014.pdf [Internet]. [cité 5 juin 2023].
24. Association française de stérilisation. Les ultrasons. 2014 oct. (Thématiques 2014).
25. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-2 : Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. 2006.
26. Goulet D., Deweerdt C., Valence B., Calop J. Fiches de stérilisation. Hygiènes. 1996;
27. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 – Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. 2020.
28. Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. juin 14, 1993.
29. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé – indicateurs chimiques – Partie 1 exigences générales . 2015.
30. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11607-2 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigence de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. 2017.
31. Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations en matière de stérilisation. 2006.
32. Touloum S. Une dégradation mineure du système d'emballage remet-elle en question la stérilité des dispositifs médicaux réutilisables à l'hôpital? 2022.
33. Leguay Z., Figueiredo E., Evrillus L., Jacques-Terracol V., Le Verger M. Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation des sachets et gaines thermoscellables. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2018;76:321-33.
34. Agence française de normalisation. Norme NF EN 285: Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur. 2016.
35. Larousse. Définitions : stérile, stériles - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 21 juin 2023].
36. Larousse. Définitions : stérilisation - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 21 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/>
37. 5.1.1. Méthodes de préparation ... - Pharmacopée européenne 11.3 [Internet]. [cité 18 juill 2023].
38. Agence française de normalisation. Norme NF EN 556-1 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. 2002.
39. Galtier, F. La stérilisation. Arnette. avenue de l'Europe 78141 Vélizy-Villacoublay Cedex; 1996. 216 p. (Initiatives Santé 26).
40. Loisel N. Les tests de pénétration de vapeur en stérilisation hospitalière. 2021.
41. Contal M. La maîtrise de l'eau en stérilisation. 2003.
42. Gouillet D. Exigences générales et particulières des normes sur la validation : NF EN ISO 17 665-1 et NF CEN ISO/TS 17 665-2 [Internet]. 2010 mars 17.
43. Bollier A, Desaintfusien É, Guenault N, Boyer J, Blondiaux S, Bonenfant C. Prise en charge des incidents de perforations d'emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire. Pharm Hosp. mars 2007;42(168):38-44.
44. Detavernier M. Mise à disposition des produits de santé au bloc opératoire et développement durable : quel potentiel pour le déploiement des customs packs au CHU de Grenoble Alpes ? 2021.

45. Guide AFNOR FD S98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. 2005.
46. Ouedraogo JM, Allou KRS, El Harti J. Stockage des dispositifs médicaux après stérilisation : détermination d'une date limite d'utilisation. *Pharm Hosp Clin.* déc 2020;55(4):315-21.
47. De la Charlerie I. Enquête sur la détermination d'une DLU. Antibes, France: ASTER Association de stérilisation francophone du matériel médico-chirurgical; 2017.
48. Méthode d'amélioration de la qualité [Internet]. [cité 4 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/>
49. Tourvieille L, Guillermet A, Hida H, Almodovar N, Combe C. Réévaluation de la durée de péremption des dispositifs médicaux restérilisables via une analyse de risques. *Ann Pharm Fr.* mai 2020;78(3):264-72.
50. Bourquard M-A., Callanquin M., Espinasse F., Lecoeur A. Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles réutilisables dans les arsenaux du bloc opératoire. Antibes; 2017. (1er congrès de la Société Française de la Stérilisation).
51. AFS. Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation. 2005.
52. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Direction Générale de la Santé. Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/E01 - N°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire.* 1997;(44):197-9.
53. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulière de l'air. 2016.
54. CCM-GPEM/SL. Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable. Fascicule n° 5708 Journaux officiels; 1993.
55. AFS. Architecture et locaux en stérilisation. 2002.
56. Bernar-Bruls O. La qualité de l'eau pour la stérilisation. *Rev ADPHSO.* 1990;Tome 15(n°3):101.
57. Société Française des Sciences de la Stérilisation | [Internet]. [cité 29 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/faq/infrastructures-et-equipements/>
58. Agence de la transition écologique [Internet]. [cité 27 sept 2023]. Qu'est-ce que l'ACV ? – Ademe. Disponible sur: <https://expertises.ademe.fr/>
59. Agence française de normalisation. Norme ISO 14040 : Management environnemental — Analyse du cycle de vie — Principes et cadre. 2006.
60. Teulon H. Analyse de cycle de vie des véhicules électriques. *Environnement* [Internet]. avr 2023 [cité 28 sept 2023]; Disponible sur: <https://www.techniques-ingenieur.fr/>
61. Jolliet O, Saadé M, Crettaz P, Jolliet-Gavin N, Shaked S. Analyse du cycle de vie: comprendre et réaliser un écobilan. 2017.
62. Curran MA, Mann M, Norris G. The international workshop on electricity data for life cycle inventories. *J Clean Prod.* juin 2005;13(8):853-62.
63. Finnveden G, Hauschild MZ, Ekvall T, Guinée J, Heijungs R, Hellweg S, et al. Recent developments in Life Cycle Assessment. *J Environ Manage.* oct 2009;91(1):1-21.
64. Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14044 : Management environnemental — Analyse du cycle de vie — Exigences et lignes directrices. 2006.
65. Leroy Y, Lasvaux S. De la gestion des incertitudes en analyse de cycle de vie: *Marché Organ.* 1 mars 2013;N° 17(1):65-82.
66. Jolliet O, Müller-Wenk R, Bare J, Brent A, Goedkoop M, Heijungs R, et al. The LCIA midpoint-damage framework of the UNEP/SETAC life cycle initiative. *Int J Life Cycle Assess.* 1 nov 2004;9(6):394-404.
67. Xuân Viêt André Cao. Développements méthodologiques pour l'utilisation des terres en évaluation des impacts du cycle de vie : application aux polymères agro-sourcés. 2016.
68. Planification écologique du système de santé - Feuille de route. Ministère de la Santé et de la Prévention; 2023.
69. Aulagner G, Bedouch P, Sautou V. Pharmacie clinique et dispositifs médicaux. Issy-les-

Moulineaux: Elsevier Masson; 2023.

70. Bednarski R., Boushaba S., Elharti H. La pertinence du choix entre l'Usage Unique et l'Usage Multiple des dispositifs médicaux stériles selon les principes du développement durable. 2020.

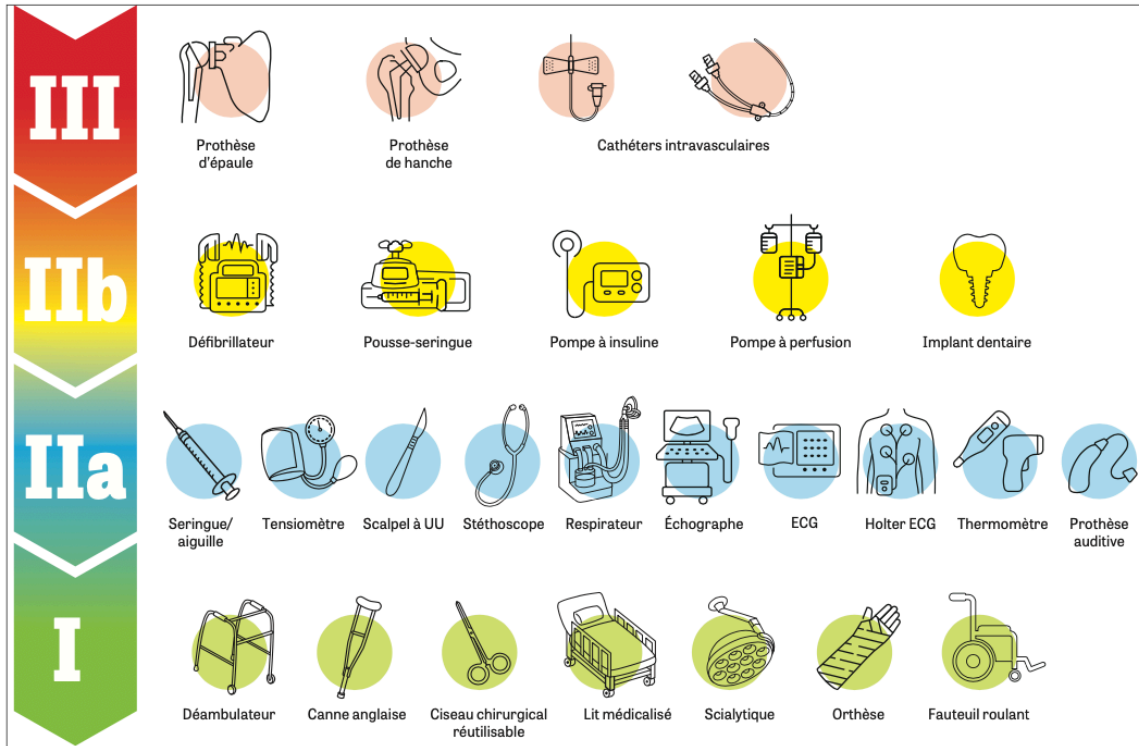
71. Bilan carbone d'une unité de stérilisation [Internet]. Lemmonier J., Talon D. présenté à: 5ème congrès de la SF2S; 2021 sept. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/>

72. Centre Hospitalier du Nord-Mayenne. Grille d'audit circuit du médicament et des dispositifs médicaux- 1er semestre 2017. 2017.

73. Organisation de coopération et de développement économiques. Recyclage des déchets de cuivre, plomb et zinc. Paris; 1995. (Monographies sur l'environnement N° 109). Report No.: OCDE/GD(95)78.

# Annexes

## Annexe 1 - Pyramide des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne



© Arnaud Florentin

GRILLE D'AUDIT STOCKAGE DES DMR EN UNITES DE SOIN

**NOM DU SERVICE :**

**DATE DE VISITE :**

**Objectifs :**

- Déterminer les conditions de stockages des DMR dans les unités de soin
- Veiller aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Optimiser les durées de péremption des DMR
- Achat d'armoires fermées
- Re-sensibilisation du personnel

LIEU DE STOCKAGE		
CRITERES	REPONSE	COMMENTAIRES
Local fermé	Oui Non	
Locaux DMR séparés des DM non stériles	Oui Non	
Superficie adaptée de l'endroit de stockage	Oui Non	
Abri de la lumière solaire directe	Oui Non	
Présence d'une fenêtre	Oui Non	
Spécifier étagère, armoire ou autres Fermé(e) ? Fermable ?		
Abri de l'humidité (30 et 60% humidité relative)	Oui Non	
Existence d'un point d'eau à proximité des DMR	Oui Non	
Température acceptable (10 et 30°C)	Oui Non	
Absence de source de chaleur	Oui Non	
Equipement ni en bois ni en mélaminé	Oui Non	
Equipement susceptible de dégrader le DM	Oui Non	
Equipement rouillé	Oui Non	
Stockage à même le sol	Oui Non	
Présence de cartons	Oui Non	

DMR		
CRITERES	REPONSE	COMMENTAIRES
Emballages pliés ? perforés ? mouillés ?	Oui Non	
Intégrité des emballages	Oui Non	
DMR avec élastiques/trombones/épingles (Si oui les mentionner dans commentaires)	Oui Non	



Etiquettes (Si non spécifier si elles sont tombées)	Oui Non	
Sachets verticaux	Oui Non	
Empilement de sachets/ emballages	Oui Non	

<b>GESTION DES DMR</b>		
<b>CRITERES</b>	<b>REPONSE</b>	<b>COMMENTAIRES</b>
Traçabilité des inventaires	Oui Non	
Périmés trouvés <i>Choisir les 10 DM</i>	Oui Non	
Quantité conforme à la dotation	Oui Non	
Traçabilité nettoyage	Oui Non	
Contrôle du charriot d'urgence <i>Chariot scellé ; Dans le classeur Chariot d'urgence : Traçabilité des contrôles : Contenu 1/ semaine – Péréemption 1/mois-</i>	Oui Non Non applicable	

**Bibliographie :**

- <https://www.ch-carcassonne.fr/imgfr/files/gestiondesdmmebelmas.pdf>  
Conditions de stockage des dispositifs médicaux restérilisables (DMR) dans les unités de soins E.Rolland, C.Facchin, A. Groud- Stérilisation – CH de Sedan
- <https://www.hpci.ch/prevention/recommandations/contenu/stockage-des-dispositifs-m%C3%A9dicaux>  
[https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene\\_2003-1-2.pdf](https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/fichesterilisation-hygiene_2003-1-2.pdf)
- <https://www.euro-pharmat.com/images/03-fiches/apr15.pdf>
- [https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/01/4-CHNM\\_Circuit-des-DM\\_REX-OMEDIT.pdf](https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/01/4-CHNM_Circuit-des-DM_REX-OMEDIT.pdf)
- [http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/res/BPPH.pdf](http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf)
- [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)
- <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02445833/document>
- <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2019/11/PO-37.pdf>

QUESTIONS A POSER AUX CADRES / RESPONSABLE DU SERVICE / AGENT DU SERVICE

**PERSONNE INTERROGEE** (*nom + fonction + nom du service*):

**GESTION DES DMR**

1) Existe-t-il un(e) responsable de la gestion du stock de DM ?

2) Comment est organisée la sortie ou l'entrée d'un DM dans votre espace de stockage ?

*Selon quelle priorité prenez-vous un DM ?*

3) Réalisez-vous des inventaires ? A quelle fréquence ?

4) Avez-vous une traçabilité des inventaires réalisés ?

5) Comment est entretenu l'espace de stockage ? A quelle fréquence le réalisez-vous ?

## Bonnes Pratiques de Stockage des Dispositifs Médicaux Restérilisables & Stériles à Usage Unique LES 10 POINTS ESSENTIELS

- 1 Le **local** est **fermé**
- 2 Les dispositifs médicaux **stériles** sont **séparés** des dispositifs médicaux **non stériles**
- 3 Les dispositifs médicaux sont à l'**abri de la lumière solaire directe**, de la **chaleur** et de l'**humidité**

*Baissez les volets*



*Eloignez-les des radiateurs*



*Eloignez-les des lavabos*



- 4 **Pas de cartons** à proximité des dispositifs médicaux



- 5 Les dispositifs médicaux restérilisables sont mis à la **verticale**



- 6 Les dispositifs médicaux ne doivent **PAS être entassés, pliés, ou perforés**.



- 7 Les **périmés** doivent être triés et renvoyés à la stérilisation.

- 8 Le rangement se fait selon le **FIFO** : la **date limite d'utilisation la plus proche** doit sortir en **premier** et la date limite d'utilisation la plus **lointaine** est mise à l'**arrière**.



- 9 La **surface de rangement** en contact avec le dispositif médical doit être **nettoyée**.

- 10 Les dispositifs médicaux restérilisables ne doivent **pas contenir d'épingle, de trombone ou d'élastique**.





## *Serment des Pharmaciens* *Au moment d'être reçu* *Docteur en Pharmacie,*

*En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :*

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- 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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement*
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

*Date :*

*Signatures de l'étudiant et du Président du jury*

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

**RINGRESSI Axelle**

**Conditionnement et stockage des dispositifs médicaux réutilisables : audit dans les unités de soins d'un centre hospitalier et évaluation de l'impact environnemental d'un système d'emballage**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2024, 97 p.

**RESUME en français - et en anglais si thèse rédigée en anglais**

La préservation de l'état stérile des dispositifs médicaux restérilisables est dépendante de leur conditionnement. Afin de garantir l'intégrité de celui-ci, il est essentiel que les conditions de stockage, notamment dans les unités de soins hospitalier, respectent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Ainsi, deux audits ont été réalisés respectivement en 2022 et en 2023 dans les services de soins d'un centre hospitalier. Le premier a permis d'établir un état des lieux des conditions de stockage et de mettre en place des actions d'amélioration. Il a été décidé notamment de rajouter un emballage de protection (deuxième sachet) au système de barrière stérile existant, de mettre en place des inventaires, d'augmenter la date limite d'utilisation à 3 mois et enfin de sensibiliser les équipes. Le second audit réalisé un an après a permis de vérifier les impacts des actions menées et du nouveau système d'emballage.

Même si le processus de stérilisation n'a pas changé, l'augmentation de la DLU diminue la fréquence à laquelle le service de stérilisation reçoit les DMR. Cette diminution de fréquence impacte notamment la quantité d'eau et d'électricité utilisée annuellement. Néanmoins le système d'emballage impose un doublement de la quantité de plastique utilisé. Au travers d'une analyse de cycle de vie, l'impact environnemental du système d'emballage est étudié.

**MOTS CLES**

Stérilisation  
Système d'emballage  
Analyse de cycle de vie

**JURY**

M. ARMOIRY Xavier, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier  
Mme SAGLIO Maude, Praticien Contractuel  
Mme COMBE Claire, Praticien Hospitalier  
Mme TANGUY Audrey, Maître-assistante à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne

**DATE DE SOUTENANCE**

20/02/2024

**CONTACT**

Mail du directeur de thèse ou du tuteur pédagogique (si le directeur de thèse n'est pas personnel de l'ISPB)

xavier.armoiry@univ-lyon1.fr