

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

**RECOMMANDATIONS EN MATIERE DE
STERILISATION**

Révision MAI 2006

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur d'Hygiène

Rue de l'Autonomie, 4
B-1070 Bruxelles

Tous droits d'auteur réservés.

Veuillez citer cette publication de la façon suivante :

Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations en matière de stérilisation, 2006, n° 7848/1.

Les avis rendus publics ainsi que les brochures peuvent être téléchargés intégralement à partir de la page web : www.health.fgov.be/CSH_HGR.

Une version imprimée des brochures peut-être obtenue en adressant une demande par courrier, fax ou e-mail à l'adresse susmentionnée.

À l'attention de D. Marjaux, local 6.03

Tél. : 02 525 09 00

Fax : 02 525 09 77

E-mail : diane.marjaux@health.fgov.be

Numéro de série Dépôt légal: D/2006/7795/2

N° ISBN: 9076994420

RESUME ET MOTS CLEFS

Les techniques et les pratiques des services de stérilisation évoluent continuellement. Dans cette optique, le Conseil Supérieur d'Hygiène a estimé devoir actualiser les « recommandations en matière de techniques de stérilisation » parues en 1993.

Ces recommandations ont pour but de fournir, au personnel des services de stérilisation des institutions de soins, un guide pratique décrivant les étapes indispensables au « bon » traitement du matériel et au maintien de la stérilité du matériel jusqu'à son utilisation.

Après une brève introduction sur l'organisation du service central de stérilisation, l'importance du nettoyage et de la désinfection du matériel sale avant sa stérilisation est abordée. Les principales méthodes de stérilisation telles que la stérilisation par la vapeur d'eau saturée, par la chaleur sèche et par les gaz (oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène et vapeur-formaldéhyde) sont expliquées et argumentées.

Pour chacune de ces méthodes de stérilisation, les qualifications opérationnelles, les normes de validation ainsi que les contrôles en routine sont documentés et conseillés.

Des recommandations relatives au conditionnement, au transport, au stockage et à la durée de conservation du matériel stérile sont également mentionnées.

Des chapitres sont aussi consacrés au matériel ancillaire en prêt, ainsi qu'à la problématique de la restérilisation et de la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Enfin, la question de la traçabilité du matériel stérile est abordée et ce, dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de qualité dans le processus de stérilisation.

En conclusion, la publication, la diffusion et la mise en pratique de ces recommandations permettront aux secteurs de soins d'optimiser les pratiques en matière de stérilisation, au bénéfice de chaque intervenant et des patients.

Mots clés : Stérilisation; service central de stérilisation; validation; restérilisation; matériel ancillaire.

TABLE DES MATIERES.

Définitions	9
Préface	13
1. Généralités	14
1.1. Stérilisation	14
1.2. Organisation pratique de la stérilisation	15
1.2.1. Centralisation des activités de stérilisation	15
1.2.2. Fonctionnement journalier	15
1.2.3. Contrôle	15
1.3. Service central de stérilisation	16
2. Nettoyage et désinfection	17
2.1. Introduction	17
2.2. Transport de matériel sale	17
2.3. Méthodes de nettoyage et désinfection	17
2.3.1. Pré-nettoyage aux ultrasons	17
2.3.2. Nettoyage en machine et désinfection	18
2.3.3. Nettoyage manuel et désinfection	19
2.4. Contrôle après nettoyage et désinfection	20
3. Procédés de stérilisation	21
3.1. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée	22
3.1.1. Introduction	22
3.1.2. Principe	22
3.1.3. Processus	22
3.1.3.1. Chargement du stérilisateur	22
3.1.3.2. Evacuation de l'air	23
3.1.3.3. Valeurs guides	23
3.1.3.4. Traitement ultérieur	24
3.1.4. Incidents possibles	24
3.1.5. Conditionnement	24
3.2. Stérilisation à la chaleur sèche	25
3.2.1. Introduction	25
3.2.2. Principe	25
3.2.3. Processus	25
3.2.3.1. Chargement du stérilisateur	25
3.2.3.2. Valeurs guides	25
3.2.3.3. Traitement ultérieur	25

3.2.4. Incidents possibles	25
3.2.5. Conditionnement	26
3.3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	26
3.3.1. Introduction	26
3.3.2. Principe	27
3.3.3. Processus	27
3.3.3.1. Chargement du stérilisateur	27
3.3.3.2. Valeurs guides	27
3.3.3.3. Traitement ultérieur	27
3.3.4. Incidents possibles	28
3.3.5. Conditionnement	28
3.3.6. Précautions particulières	28
3.4. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde	29
3.4.1. Introduction	29
3.4.2. Principe	29
3.4.3. Processus	29
3.4.3.1. Valeurs guides	29
3.4.3.2. Traitement ultérieur	29
3.4.4. Incidents possibles	29
3.4.5. Conditionnement	29
3.5. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) suivi d'une phase plasma	30
3.5.1. Introduction	30
3.5.2. Principe	30
3.5.3. Processus	30
3.5.3.1. Chargement du stérilisateur	30
3.5.3.2. Valeurs guides	30
3.5.3.3. Traitement ultérieur	31
3.5.4. Incidents possibles	31
3.5.5. Conditionnement	31
3.6. Immersion dans une solution désinfectante	31
4. Qualification opérationnelle, validation et contrôles des stérilisateurs	32
4.1. Introduction	32
4.2. Validation	32
4.3. Stérilisateur à vapeur d'eau saturée	34
4.3.1. Normes pour la validation	34
4.3.2. Qualification opérationnelle physique et microbiologique	34
4.3.3. Critères à appliquer lors de la validation des stérilisateurs	35

4.3.4. Dossiers de validation	35
4.3.5. Libération paramétrique	36
4.3.6. Contrôles de routine : les contrôles journaliers, permanents et hebdomadaires	36
4.3.6.1. Contrôle journalier	36
4.3.6.2. Contrôle permanent	37
4.3.6.2.1. Contrôle des paramètres de stérilisation ou contrôle physique	37
4.3.6.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques ou « systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs »	38
4.3.6.2.2.1. <i>Indicateurs de classe A</i>	38
4.3.6.2.2.2. <i>Indicateurs de classe B</i>	38
4.3.6.2.2.3. <i>Indicateurs de classe C</i>	38
4.3.6.2.2.4. <i>Indicateurs de classe D</i>	39
4.3.6.2.3. Contrôle de siccité	39
4.3.6.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement	39
4.3.6.3. Contrôle hebdomadaire	39
4.3.6.3.1. Contrôle au moyen du test d'étanchéité au vide	39
4.3.6.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques	39
4.3.7. Equipement	40
4.4. Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène	41
4.4.1. Introduction	41
4.4.2. Validation	41
4.4.3. Contrôles permanents	42
4.4.3.1. Contrôle des paramètres de stérilisation ou contrôle physique	42
4.4.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques ou « systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs »	42
4.4.3.2.1. Indicateurs de classe A	42
4.4.3.2.2. Indicateurs de classe D	42
4.4.3.3. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques	42
4.4.4. Désorption des résidus	42
4.5. Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) suivi d'une phase plasma	43
4.5.1. Introduction	43
4.5.2. Validation	43

4.5.3. Contrôle	44
4.5.3.1. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques	44
4.5.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques	44
4.6. Stérilisateur à la vapeur sèche	44
4.7. Stérilisateur à la vapeur-formaldéhyde	44
5. Conditionnement	45
5.1. Exigences générales	45
5.2. Matériaux et méthodes de conditionnement	46
5.2.1. Généralités	46
5.2.2. Papier et textile nontissé	46
5.2.2.1. Emballage à l'aide de feuilles	46
5.2.2.2. Emballage à l'aide de sachets	47
5.2.3. Textile	47
5.2.4. Conteneurs	47
6. Transport, stockage et durée de conservation du matériel stérile	49
6.1. Recommandations générales	49
6.2. Locaux et équipements de stockage	49
6.2.1. Locaux et magasins centraux	49
6.2.2. Armoires dans les unités de soins, services médico-techniques et polycliniques	50
6.3. Durée de conservation	50
6.3.1. Valeurs guides	50
6.3.2. Délai de validité rapporté à l'événement	51
6.4. Indications à porter sur le conditionnement	52
7. Matériel ancillaire en prêt	53
7.1. Sociétés commerciales	53
7.1.1. Délai de livraison	53
7.1.2. Transport et conditionnement	53
7.1.3. Inventaire du matériel	53
7.1.4. Communication	54
7.2. Hôpitaux	54
7.2.1. Réservation	54
7.2.2. Contrôle et stérilisation	54
7.2.3. Libération du matériel	55
7.2.4. Traçabilité	55
7.2.5. Information au personnel	55
8. Restérilisation et réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique	57

8.1. Introduction	57
8.2. Problématique	57
8.2.1. Nettoyage, désinfection et séchage du matériel	55
8.2.2. Agents de stérilisation	58
8.3. Responsabilités	58
9. Système de traçabilité	59
9.1. Exigences des utilisateurs	59
9.2. Convivialité	59
9.3. Sécurité	60
9.4. Architecture de l'application	60
9.5. Gestion des données	60
9.6. Intégration à des systèmes externes	60
9.7. Nouveaux développements	61
9.8. Assistance technique	61
Annexe	62
Références	63
Composition du groupe de travail	65

DEFINITIONS

Les langues modernes sont vivantes et le vocabulaire employé devient de plus en plus spécifique à une discipline, une profession. Le langage de la stérilisation n'échappe pas à cette règle. Les quelques définitions reprises ci-après permettront aux interlocuteurs de communiquer sans risque d'incompréhension ou d'interprétation.

- « A » est défini comme la durée équivalente en seconde à 80 °C pour produire un effet donné de désinfection.
- « A₀ »: terme utilisé quand la température précisée est de 80 °C et la valeur Z de 10 °C.
- Asepsie : conditions qui empêchent la contamination du matériel par des micro-organismes, protégeant le malade contre les risques d'infection.
- Bande de température de stérilisation : dispersion des températures atteintes dans la charge, entre la température de stérilisation et la température maximale permise, durant le temps de maintien.
- Biocharge : ensemble des micro-organismes viables sur un objet ou un paquet à stériliser.
- Chambre de stérilisation : partie du stérilisateur destinée à recevoir la charge à stériliser.
- Charge : ensemble des matériaux introduits simultanément dans la même chambre de stérilisation.
- Cycle de stérilisation : séquences automatiques d'opérations menées dans un stérilisateur dans le but d'atteindre la stérilisation de la charge.
- Désinfection : opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction d'objectifs fixés. Le résultat de l'opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.
- Désinfection chimique : opération de désinfection obtenue à l'aide de moyens chimiques, éventuellement secondés d'effets thermiques.
- Désinfection de haut niveau : opération de désinfection permettant de détruire ou d'inactiver l'ensemble des micro-organismes présents sur les objets à traiter, à l'exception de certaines formes sporulées.
- Désinfection thermique : opération de désinfection obtenue à l'aide de la chaleur.
- Durée du cycle de stérilisation : laps de temps séparant l'introduction du matériel dans la chambre de stérilisation du moment où il peut en être déchargé.
- Fo : valeur stérilisatrice de référence, exprimée en minutes, qui – appliquée à la stérilisation en vapeur saturée, à 121,1 °C, pour une valeur de destruction thermique

Z égale à 10 °C – aboutit à l'effet de stérilisation escompté. Dans les conditions de stérilisation réunies dans les services de stérilisation des hôpitaux (diversité du matériel traité, moindre standardisation des charges, type de conditionnement...), la valeur F_0 doit être au moins 20 minutes.

- Libération paramétrique : déclarer un produit comme « stérile » sur base des paramètres physiques du processus plutôt que sur base d'échantillons testés ou de résultats d'indicateurs biologiques.
- Nettoyage : opération visant à éliminer les souillures et à réduire le nombre de germes présents sur des objets inertes ou des tissus vivants.
- Plateau de stérilisation : laps de temps comprenant le temps d'équilibrage et le temps de maintien.
- Pression de stérilisation : pression atteinte dans la chambre de stérilisation durant le temps de maintien.
- Qualification de l'installation : obtenir et documenter les preuves que l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications et qu'il fonctionne dans les limites prédéfinies lorsqu'il est utilisé en conformité avec les instructions opérationnelles.
- Stérile : condition dans laquelle un dispositif médical est débarrassé de tout micro-organisme viable. Un lot d'objets traités est déclaré stérile quand la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées est atteinte (Pharmacopée Européenne). L'indication du terme « stérile » sur l'emballage d'un matériel traité indique que ce matériel a été conditionné et emballé de façon telle que sa stérilité puisse être préservée et garantie pendant une période définie.
- Stérilisateur : équipement destiné à exécuter l'opération de stérilisation.
- Stérilisateur à simple porte : stérilisateur ne présentant une porte qu'à une seule extrémité de la chambre de stérilisation.
- Stérilisateur à double porte : stérilisateur présentant une porte à chaque extrémité de la chambre de stérilisation.
- Stérilisation : mise en œuvre d'un processus visant à rendre stérile la charge introduite dans un stérilisateur (EN 285-8). Ce processus s'inscrit lui-même dans une suite de processus qui concourent à détruire ou à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par des objets parfaitement nettoyés.
- Stérilisé : se dit d'un matériel qui a subi les opérations en vue d'obtenir sa stérilité; un matériel stérilisé ne peut être considéré stérile que s'il a été conditionné et emballé de manière telle que sa stérilité puisse être maintenue au cours d'un temps défini.

- Stériliser : mise en œuvre d'un processus en vue d'obtenir la stérilité du matériel traité.
- Stérilité : état dans lequel la survie d'un germe est hautement improbable et qui résulte d'une opération de stérilisation.
- Température de stérilisation : température minimale de la bande de température de stérilisation.
- Temps d'égalisation : laps de temps entre le moment où la température de stérilisation dans la chambre est atteinte et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tout point de la charge.
- Temps de maintien : laps de temps durant lequel la température de stérilisation atteinte en tout point de la charge se maintient dans la bande de température de stérilisation.
- Temps de stérilisation : voir temps de maintien.
- Temps total de la prise en charge : laps de temps séparant l'entrée du matériel à traiter dans le service central de stérilisation jusqu'au moment où il est prêt pour son utilisation.
- Valeur « D » : valeur de réduction décimale ou temps en minutes nécessaire pour réduire le nombre de germes présents à 10 % de sa valeur, dans des conditions de stérilisation bien définies. D est une caractéristique du germe dans des conditions d'exposition bien définies.
- Valeur stérilisatrice : la valeur stérilisatrice d'un processus caractérise son aptitude à réduire le nombre de germes présent à une certaine valeur. Elle correspond, en valeur de processus, dans des conditions définies, à un nombre de temps de réduction décimale : $F = n.D$. Elle s'exprime donc en minutes.
- Valeur « Z » : valeur de destruction thermique correspondant à l'élévation de température en °C nécessaire pour réduire la valeur D à 10 % de sa valeur dans des conditions de stérilisation bien définies. **Z** est une caractéristique du germe et est exprimée en °C.
- Validation : procédure documentée afin d'obtenir, enregistrer et interpréter les données requises pour démontrer que le processus atteint régulièrement les spécifications prédéterminées.
- Vapeur saturée : vapeur dont la température correspond à la température d'ébullition du liquide source.
- Volume de la chambre de stérilisation : volume, généralement exprimé en litres, déterminé par la géométrie de la face interne de la chambre de stérilisation.

- Volume utile de la chambre de stérilisation : volume maximal disponible pour accepter la charge à stériliser.

PREFACE

Paradoxalement, c'est dans les hôpitaux que les patients sont le plus exposés aux risques d'infection. La stérilisation du matériel est l'un des moyens de lutte contre les infections nosocomiales.

Les techniques médico-chirurgicales diagnostiques et thérapeutiques ne cessent d'évoluer et la stérilisation du matériel employé occupe une place de plus en plus importante au sein des secteurs de soins.

A quoi bon disposer de matériels sophistiqués stériles si les règles d'hygiène et d'asepsie ne sont pas respectées par les travailleurs hospitaliers.

Les techniques et les pratiques de nos services de stérilisation évoluent également et le Conseil Supérieur d'Hygiène a, dans cette optique, estimé devoir actualiser les « Recommandations en matière de techniques de stérilisation » parues en 1993. Elles ont pour but de fournir aux directions des institutions de soins et au personnel des services de stérilisation un guide pratique.

Les considérations théoriques ont été volontairement écartées ; les procédés qui ne sont pas appliqués dans les hôpitaux, comme la radiostérilisation par rayonnement gamma ou par électrons accélérés ne sont pas développés dans ce document.

De même les techniques spécifiques, telles que « l'autoclavage » des déchets ne sont pas traités ici car la finalité de ces méthodes est différente de celles réalisées dans le service central de stérilisation.

Les instruments utilisés lors des interventions sur les animaux ainsi que des autopsies doivent être bien distincts de ceux utilisés en salle d'opération et ne peuvent être traités dans le service central de stérilisation.

La publication, la diffusion et la mise en pratique de ces recommandations permettront aux secteurs de soins d'améliorer le niveau de qualité et donc, indirectement, d'en faire bénéficier les patients.

1. GENERALITES

1.1. Stérilisation

La stérilisation comporte une chaîne de processus conduisant à la stérilité du matériel traité, définie par l'absence de micro-organismes viables sur ce matériel. Le but de la stérilisation d'un objet est donc la destruction ou l'inactivation irréversible de tous(*) les micro-organismes présents dans ou sur cet objet.

[FOOTNOTE !!!!!]

(*) Conformément aux Pharmacopées, un lot d'objets est déclaré stérile quand la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées est atteinte.

La réalisation seule de tests microbiologiques ne permet pas de garantir la stérilité d'un produit. L'assurance de la stérilité passe également par l'application de procédures ainsi que de procédés de lavage/désinfection correctement validés.

Lors de la rédaction des recommandations en matière de techniques de stérilisation, les aspects suivants sont à prendre en considération :

- emploi d'un personnel ayant reçu une formation spécifique ;
- utilisation de locaux appropriés ;
- utilisation d'équipements appropriés ;
- utilisation de matériel médico-chirurgical conçu pour être nettoyé, désinfecté, conditionné et stérilisé ;
- respect des précautions requises pour réduire la charge microbienne (biocharge) avant la stérilisation ;
- mise en œuvre de méthodes validées, à toutes les étapes critiques de la production ;
- surveillance de l'environnement et contrôles du processus ;
- utilisation de bonnes conditions de stockage et de conservation ;
- introduction d'un système d'assurance de qualité.

Le pharmacien hospitalier garantit le niveau qualitatif des activités journalières du service central de stérilisation (A.R. 04/03/1991 Art. 12).

1.2. Organisation pratique de la stérilisation

1.2.1. Centralisation des activités de stérilisation

Toutes les activités relatives à la stérilisation sont groupées dans un service central de stérilisation. Cette centralisation permet une utilisation plus intensive des équipements, une meilleure gestion, une efficacité supérieure, une qualité mieux contrôlée par un personnel qualifié et un contrôle permanent.

On peut raisonnablement estimer que le temps total de prise en charge d'un matériel se situe aux environs de 4 heures.

1.2.2. Fonctionnement journalier

Les activités journalières s'effectuent sous la direction et la surveillance d'un(e) infirmier(ère) nommément désigné(e) et la présence d'un(e) infirmier(ère) est exigée durant chaque cycle de stérilisation. Cette obligation pour les hôpitaux universitaires (A.R. 15/12/1978, Chap. 11) est vivement recommandée pour tous les autres hôpitaux. Cet(te) infirmier(ère) doit avoir reçu une formation particulière, de préférence reconnue, en matière de techniques de stérilisation, et suivre une formation continue afin de mettre à jour ses connaissances.

La quantité de personnel de la stérilisation centrale doit être proportionnel au nombre et à la nature des interventions chirurgicales et autres activités de l'hôpital.

Il doit avoir obtenu un niveau minimal de formation générale, lui permettant de comprendre et de mettre en application les procédures de travail, et doit suivre une formation externe spécifique complémentaire.

Aucune modification opérationnelle ne peut être faite sans le consentement du pharmacien responsable du service central de stérilisation.

1.2.3. Contrôle

Le contrôle des activités du service central de stérilisation s'effectue par un médecin de l'hôpital ou par un pharmacien hospitalier nommément désigné (A.R. 15/12/1978).

Le pharmacien hospitalier garantit les activités journalières dans le cadre de la stérilisation centrale.

Ses tâches sont :

- l'élaboration de spécifications concernant l'achat du matériel (référence e.a. aux normes CEN) ;
- la validation des procédures de stérilisation ;
- la supervision des différentes étapes préalables à la stérilisation : nettoyage, désinfection, conditionnement du matériel à stériliser ;

- la supervision des modalités de conservation du matériel stérile (A.R. 04/03/1991, Art. 12).

Toutes les procédures doivent être établies par écrit et approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière.

1.3. Service central de stérilisation

Le service central de stérilisation est localisé de manière à faciliter les échanges avec ses principaux utilisateurs (blocs opératoires) ainsi qu'avec les services logistiques (pharmacie, magasins, lingerie...). Les circuits de ramassage (sale) et de distribution (propre) doivent être conçus ou organisés de manière à être séparés.

En aucun cas, le service central de stérilisation ne peut se trouver intégré au quartier opératoire.

La surface requise doit être adaptée aux activités déployées, aux équipements nécessaires et à l'organisation du travail. Néanmoins, une surface minimale de 1 m² par lit est recommandée, avec un minimum de 200 à 250 m².

Sa conception architecturale est telle que l'on distingue :

- la zone dite « sale » (triage, lavage et désinfection),
- la zone dite « propre » (contrôle, stérilisation, conditionnement) ; le conditionnement du linge se fait séparément,
- la zone dite « stérile » (stockage).

Les aménagements, les équipements et l'organisation doivent contribuer à distinguer ces zones, à respecter un circuit de travail allant de la réception du matériel sale à la distribution du matériel stérile et ce, tant pour le personnel que pour le matériel.

Tous les matériaux de parachèvement et les surfaces de travail sont lisses et lavables.

L'accès au service central de stérilisation est limité au personnel y travaillant.

Les règles élémentaires d'hygiène (comme l'hygiène des mains, les précautions générales...) doivent être respectées par l'ensemble du personnel travaillant dans le service central de stérilisation ainsi que par les visiteurs occasionnels.

2. NETTOYAGE ET DESINFECTION

2.1. Introduction

Le nettoyage et la désinfection ne sont pas seulement des étapes importantes préalables au processus de stérilisation mais contribuent également à ce que le personnel puisse manipuler le matériel en toute sécurité.

Le matériel utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement à risque. En raison de la nature de la contamination et du degré de souillure parfois élevé, il est nécessaire de limiter autant que possible les manipulations, surtout manuelles, préalables à la désinfection. L'idéal est d'utiliser un lave-instruments qui doit, non seulement, donner un bon résultat au niveau du nettoyage, mais également être capable de ramener la biocharge à un niveau acceptable. Sans bon nettoyage et désinfection préalables, le résultat de la stérilisation ne peut être garanti.

Le nettoyage manuel ne permettant pas la désinfection thermique, il sera suivi d'une désinfection chimique. C'est la raison pour laquelle cette méthode est uniquement appliquée au matériel qui ne supporte pas les traitements en machine.

Toute manipulation ayant trait au nettoyage et à la désinfection de matériel médical utilisé nécessite des dispositions adéquates pour assurer la protection du personnel.

2.2. Transport de matériel sale

Le nettoyage et la désinfection s'effectuent de préférence dans le service central de stérilisation.

Le matériel est transporté à l'état sec, le plus rapidement possible, vers le service central de stérilisation, dans un conteneur fermé. Plus les souillures sont importantes plus il est essentiel de procéder le plus rapidement possible à son traitement. Les substances corrosives doivent être éliminées le plus rapidement possible.

Il n'est pas judicieux de conserver les instruments dans un liquide désinfectant lors du transport vers le service central de stérilisation. Cette procédure est compliquée et non justifiée sur le plan ergonomique.

2.3. Méthodes de nettoyage et désinfection

2.3.1. Pré-nettoyage aux ultrasons

L'appareil à ultrasons est un outil utile pour détacher les souillures des endroits difficilement accessibles aux gicleurs, brosses et autre action mécanique. Un détergent approprié associé à une température de l'eau comprise entre 40 et 45 °C augmentera l'effet des ultrasons.

Le liquide du bain à ultrasons sera renouvelé journalièrement ou plus souvent selon la fréquence d'emploi.

Le bon fonctionnement de l'appareil à ultrasons doit être contrôlé à intervalles réguliers à l'aide de tests d'efficacité.

2.3.2. Nettoyage en machine et désinfection

La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants: effet mécanique du lavage, utilisation de détergents adéquats, temps et température de contact. Cette dernière doit atteindre au moins 80° C durant la phase de désinfection (tableau 1).

Le traitement thermique permet de réutiliser du matériel à usage « propre » en toute sécurité.

Pour le nettoyage et la désinfection des instruments de chirurgie endoscopique et des endoscopes, des machines automatiques spécialement conçues à cet effet peuvent être utilisées. Celles-ci permettent un traitement de meilleure qualité.

En ce qui concerne la température à appliquer et les temps de contact correspondants, on peut se baser sur le concept du A_0 . Par analogie avec le concept du F_0 utilisé pour déterminer la valeur stérilisatrice, la norme EN 15883 a intégré le concept du A_0 pour la désinfection thermique.

« A » est défini comme la durée équivalente en seconde à 80 °C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80 °C, et la valeur Z de 10 °C, le terme « A_0 » est utilisé.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10 °C (facteur de destruction thermique)

T = température observée

Δt = intervalle de temps de mesure

Pour le matériel médical semi-critique, la valeur de A_0 doit être d'au moins 600.

Pour le matériel médical critique, la valeur de A_0 doit être d'au moins 3.000.

Le tableau 1 reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants qui peuvent être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

Tableau 1 : Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique.

Température En °C	A ₀ = 600		A ₀ = 3.000	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Outre la température et le temps, la qualité de l'eau doit également être garantie. Lors de la dernière phase de rinçage, il faut utiliser de l'eau déminéralisée ou de l'eau osmosée (osmose inverse).

Le dosage des détergents et la qualité de l'eau doivent être contrôlés régulièrement. Le processus de lavage est contrôlé au moyen d'indicateurs disponibles dans le commerce (voir point 2.4.). Les contrôles périodiques obligatoires apporteront une garantie de bonne qualité (conforme à la norme EN 15883).

2.3.3. Nettoyage manuel et désinfection

Le nettoyage manuel peut s'effectuer uniquement sur du matériel qui ne peut être nettoyé en machine.

Le matériel lavé manuellement ne subit donc pas de désinfection thermique et doit toujours être considéré comme potentiellement à risque lors de manipulations ultérieures.

Le matériel immersible sera tout d'abord rincé soigneusement sous l'eau courante froide, puis nettoyé pour subir ensuite une désinfection chimique. Il est important que le temps de contact prédéfini et validé soit respecté.

Après la désinfection chimique, un nouveau rinçage soigneux est nécessaire.

Le séchage s'effectue de préférence dans un séchoir à air chaud. En guise d'alternatives, on peut utiliser l'air comprimé ou des chiffons à usage unique qui ne peluchent pas.

Le matériel non immersible est nettoyé avec un détergent, rincé à l'eau puis désinfecté à l'alcool à 70°.

Tout le matériel utilisé pour le nettoyage manuel, tels que chiffons, brosses, etc. est de préférence à usage unique; si tel n'est pas le cas, il doit être rincé et désinfecté au moins journalièrement.

2.4. Contrôle après nettoyage et désinfection

Lors du contrôle visuel suivant immédiatement le nettoyage et la désinfection, il y a lieu de vérifier qu'il ne subsiste aucun résidu de produits chimiques ou de souillure.

Lors du contrôle périodique, on peut utiliser toutes sortes de moyens tels que les plaquettes-tests, les tests swab ou un test de souillure. Tous ces moyens indiquent rapidement et de manière simple si la qualité visée est atteinte ou non.

Les enregistreurs de données peuvent non seulement être utilisés pour la validation annuelle obligatoire mais également en contrôles routiniers pour indiquer les températures atteintes et les temps de contact à chaque phase du processus de lavage.

En ce qui concerne la désinfection en machine, des méthodes d'évaluation sont décrites dans la norme EN 15883.

3. PROCEDES DE STERILISATION

Le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique du dispositif médical à stériliser. On distingue la stérilisation à haute température et la stérilisation à basse température.

A ce niveau, diverses méthodes peuvent être appliquées:

- la stérilisation par processus physiques de destruction (chaleur ou irradiation) ;
- la stérilisation par processus chimique (gaz, trempage) ;
- la stérilisation par processus de séparation (filtration).

Les méthodes physiques par irradiation, la filtration ou la stérilisation des liquides ne sont pas abordées dans le présent document.

Seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous sont utilisés dans les hôpitaux.

a) Sur du matériel emballé (le conditionnement garantit le maintien de la stérilité pendant un temps défini) :

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée,
- la stérilisation par la chaleur sèche,
- la stérilisation par les gaz :
 - oxyde d'éthylène ;
 - vapeur-formaldéhyde ;
 - peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) suivi d'une phase plasma ;

b) Sur du matériel non emballé (à usage extemporané, dont le maintien de la stérilité ne peut donc être garanti (procédés de stérilisation *just in time*):

- acide peracétique,
- glutaraldéhyde.

3.1. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

3.1.1. Introduction

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

3.1.2. Principe

Le matériel à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact déterminés.

Le transfert d'énergie vers le matériel à stériliser se réalise par condensation de la vapeur saturée.

Le procédé à la vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (voir tableau 2).

Tableau 2 : Table de Regnault.

Pression effective	Pression absolue	Température	Pression effective	Pression absolue	Température
Bar	Bar	°C	Bar	Bar	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	3,013	133,69
1,05	2,063	121,21	2,05	3,063	134,25
1,10	2,113	121,96	2,10	3,113	134,82
1,15	2,163	122,73	2,15	3,163	135,36
1,20	2,213	123,46	2,20	3,213	135,88
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

NB : 1 bar équivaut à 10^5 Pascal, soit 100 kPa.

3.1.3. Processus

3.1.3.1. Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du processus de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fournisseur du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement.

La procédure de chargement doit être intégrée dans la validation du processus de stérilisation.

Pour éviter une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau dans la charge, un transfert de calories insuffisant ou une condensation d'eau peu contrôlable sur le matériel, il est vivement conseillé de ne pas dépasser les limites suivantes :

- paquets de textile = max. 6 kg ;
- instruments = max. 8,5 kg.

3.1.3.2. Evacuation de l'air

Après une phase de préchauffage, l'évacuation de l'air est une condition essentielle à la réussite de la stérilisation. Si l'air n'a pas été complètement éliminé, l'équilibre thermodynamique température/pression de vapeur saturée est faussé et peut rendre inefficaces et non fiables l'application des valeurs guides température/temps de contact (voir 3.1.3.3.). Dans ce cas, la stérilité du matériel ne peut être garantie.

C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué le plus complètement possible de la chambre du stérilisateur, par un vide unique avant l'introduction de la vapeur ou, mieux, par des vides successifs (vide fractionné).

La qualité du vide obtenu (évacuation de l'air) est conditionnée par l'étanchéité de l'équipement : chambre, conduites, soupapes, joints de porte...

Il garantit l'absence de poches d'air dans le matériel, préjudiciable à la valeur stérilisatrice du processus.

3.1.3.3. Valeurs guides

Après évacuation complète de l'air, la montée en pression de la vapeur saturée permet, après une période d'équilibrage, d'atteindre dans la chambre les valeurs guides préétablies de température et de pression et au matériel d'atteindre la température prescrite. Une fois cet équilibre atteint, débute la phase de stérilisation proprement dite durant laquelle le temps de stérilisation, appelé aussi temps de contact, est fixé respectivement :

- à 20 min à une température de 121 °C, ce qui correspond à une surpression en vapeur saturée de 100 kPa (soit 1 bar) ;
- à 5 minutes à une température de 134 °C, ce qui correspond à une surpression de vapeur saturée de 200 kPa (soit 2 bar).

Remarque : En cas de suspicion de contamination par des prions, le temps de contact sera de 18 min à 134 °C (ou 6 fois 3 min à 134 °C), moyennant des procédures préalables spécifiques de nettoyage et de désinfection. Dans le cas de cycles successifs, le matériel

n'est emballé que lors du dernier cycle ou réemballé à chaque cycle.

3.1.3.4. Traitement ultérieur

A la fin du traitement par la vapeur, le matériel est mouillé et doit encore être séché.

La vapeur et l'eau de condensation présentes doivent être éliminées sous vide partiel et sous l'effet de la chaleur. Lorsque le processus de séchage est terminé, de l'air stérilisé par filtration est admis dans la chambre du stérilisateur. Le matériel stérilisé doit être sorti à l'état sec de la chambre du stérilisateur car l'humidité nuit à la fonction de protection de l'emballage et peut favoriser la contamination microbienne du matériel.

Les plateaux et conteneurs doivent rester sur les chariots et/ou dans les paniers jusqu'à ce qu'ils aient atteint la température ambiante. Ils doivent être stockés dans un local approprié ou dans des armoires fermées (zone stérile).

Lors du déchargement, il faut contrôler, visuellement, le virage de l'indicateur physico-chimique, la siccité et l'intégrité du conditionnement et enfin les valeurs des différents paramètres du processus.

Si l'un de ces contrôles est incorrect, la charge ne peut être acceptée comme stérile et doit être retraitée.

3.1.4. Incidents possibles

La cause d'échec la plus fréquente lors de la stérilisation à la vapeur est la présence de poches d'air dans la charge, due à une élimination insuffisante de l'air ou à des joints défectueux.

En outre, une vapeur sursaturée (« humide ») peut provoquer un séchage insuffisant des conditionnements, tandis qu'une vapeur surchauffée (« sèche ») perd en efficacité et peut avoir pour conséquence la non stérilité des produits.

3.1.5. Conditionnement

Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur (voir point 5.2).

3.2. Stérilisation à la chaleur sèche

3.2.1. Introduction

Ce procédé ne convient qu'aux objets et matériaux secs et anhydres, résistant à des températures de 120 à 200 °C, ainsi qu'à certaines applications pharmaceutiques (stérilisation de matières huileuses, de silicone, de verrerie...). Etant donné que l'air sec est un faible conducteur de chaleur, le cycle de stérilisation est beaucoup plus long qu'un cycle de stérilisation à la vapeur saturée et sa fiabilité n'est pas garantie. Le thermomètre de contrôle placé dans la chambre du stérilisateur ne donne pas d'indication réelle quant à la température à l'intérieur des conditionnements.

C'est pourquoi il y a lieu d'éviter autant que possible ce mode de stérilisation à l'hôpital. La préférence doit être accordée à un stérilisateur muni d'un ventilateur interne, de manière à assurer une meilleure circulation de l'air chaud et d'atteindre des températures plus homogènes dans l'ensemble de la charge.

3.2.2. Principe

Le matériel à stériliser est exposé à la chaleur sèche à une température donnée durant un temps déterminé.

3.2.3. Processus

3.2.3.1. Chargement du stérilisateur

Le matériel doit être disposé dans la chambre de stérilisation de telle manière que l'air réchauffé puisse circuler aisément entre les unités de conditionnement.

3.2.3.2. Valeurs guides

Le temps de contact est d'au moins 60 min. pour une température de 180 °C et d'au moins 120 min. pour une température de 160 °C. Le temps de contact prescrit se calcule à partir du moment où le cœur de la charge a atteint la température prescrite.

3.2.3.3. Traitement ultérieur

La chambre de stérilisation ne peut être ouverte pendant la stérilisation. Son ouverture prématurée compromet le cycle de stérilisation. Le matériel stérilisé ne peut être enlevé qu'une fois refroidi.

3.2.4. Incidents possibles

Les incidents peuvent être dus à des manquements techniques de l'appareil, à un chargement inapproprié, notamment en raison de son volume, ou des obstacles à une circulation efficace de la chaleur.

Les thermostats doivent être étalonnés régulièrement. (Voir le chapitre 4 « Validation »)

3.2.5. Conditionnement

Le conditionnement doit résister à une température élevée : le conditionnement métallique est le plus souvent utilisé. Le papier, le textile et les matières plastiques ne conviennent pas.

3.3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

3.3.1. Introduction

Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène doivent être réservés au matériel médical qui ne peut résister à des températures supérieures à 60 °C et ne peut donc être stérilisé à la vapeur d'eau saturée.

Selon le type d'équipement, l'oxyde d'éthylène est utilisé pur ou en mélange avec un gaz inerte (CO₂). Son utilisation requiert une attention particulière pour :

- l'aménagement des locaux et la protection du personnel ;
- le conditionnement du matériel ;
- la surveillance des différents paramètres de stérilisation (température, humidité relative, temps, concentration et pression) ;
- la désorption du matériel stérilisé ;
- le contrôle bactériologique.

L'oxyde d'éthylène pur comporte des risques importants d'explosion. Ces risques sont diminués lorsqu'il est en mélange avec le CO₂.

Les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène et les chambres de désorption seront placés dans des locaux ventilés, en pression négative, réservés exclusivement à cet effet.

Etant donné que l'oxyde d'éthylène est plus dense que l'air, les bouches de reprise d'air situées dans le local de travail ou dans le local d'entreposage des bouteilles de gaz doivent être placées au niveau du sol.

La toxicité de l'oxyde d'éthylène (pur ou en mélange) pouvant s'exercer sur le personnel par inhalation ou contact, des dispositions doivent être prises afin de ne pas exposer celui-ci à une concentration moyenne en oxyde d'éthylène supérieure à 1 ppm au cours de la journée de travail. Un suivi de cette concentration doit être assuré (cf. Règlement Général pour la Protection du Travail : RGPT). De même, une désorption insuffisante de l'oxyde d'éthylène absorbé peut provoquer une toxicité sévère chez le patient.

Toutes ces mesures de précautions imposent de limiter l'utilisation de l'oxyde d'éthylène au

service central de stérilisation et à un personnel spécialement formé à ces risques.

3.3.2. Principe

Après un vide préalable et une humidification contrôlée, la charge est exposée à l'action du gaz pur ou du mélange gazeux, à une pression correspondant à une concentration donnée en oxyde d'éthylène, durant un temps donné et à une température donnée (cf. manuel du fournisseur).

3.3.3. Processus

3.3.3.1. Chargement du stérilisateur

Le matériel doit être disposé dans la chambre de stérilisation de telle manière que le gaz pur ou le mélange gazeux puisse circuler entre les conditionnements.

3.3.3.2. Valeurs guides

Il est impossible de donner des valeurs guides absolues : elles diffèrent selon les conditions opératoires.

La concentration en oxyde d'éthylène dans la chambre du stérilisateur dépend de la nature du mélange employé et de la pression en gaz. Plus la concentration est faible, plus le temps de contact devra être prolongé pour obtenir une valeur stérilisatrice suffisante.

La concentration en oxyde d'éthylène rapportée au volume de la chambre du stérilisateur ne devrait pas être inférieure à 600 mg/l du volume de la chambre.

L'humidité relative idéale se situe entre 30 et 50 % et la température entre 45 °C et 55 °C.

3.3.3.3. Traitement ultérieur

Au cours de la stérilisation, l'oxyde d'éthylène est absorbé par diverses matières, en particulier les matières plastiques, et ce, à des degrés divers selon leur composition.

Après stérilisation, l'oxyde d'éthylène absorbé par le matériel doit être éliminé par désorption forcée. La norme EN 10993-7 détermine les quantités d'oxyde d'éthylène résiduelles maximum en fonction du temps de contact entre le dispositif médical et le patient.

En cas de désorption insuffisante, le matériel utilisé peut provoquer, chez le patient, diverses réactions, telles que irritation locale voire nécrose des tissus, œdème pulmonaire et hémolyse.

Quel que soit le type de stérilisateur, on peut favoriser ce dégazage en terminant le cycle par une succession de mises sous vide de la chambre du stérilisateur suivies d'admission d'air stérile filtré jusqu'au retour à la pression atmosphérique normale. Ces « rinçages » successifs, menés à la température de stérilisation, ne permettent pas nécessairement

d'assurer une désorption suffisante. Ils sont complétés par un séjour, d'au moins 24 heures, dans le stérilisateur même ou dans une enceinte de désorption équipés d'une ventilation d'air et à une température voisine de celle du plateau de stérilisation.

Le temps de désorption dépend de la nature du matériel, du conditionnement, de la température et du renouvellement d'air. Il peut varier de 24 h à plusieurs semaines.

Le déchargement du stérilisateur s'effectue dès la fin du cycle. Dans le cas contraire, l'ouverture de la porte et le déchargement ne peuvent avoir lieu qu'après une nouvelle mise sous vide.

Le port de gants en coton est conseillé lors du déchargement. De même, pour éviter les émanations d'oxyde d'éthylène, le personnel veillera à tirer plutôt qu'à pousser les chariots de transport du matériel qui vient d'être déchargé.

3.3.4. Incidents possibles

Même si tous les paramètres sont respectés (temps, température, humidité relative, concentration et pression), des problèmes peuvent apparaître suite à la démixtion du mélange oxyde d'éthylène/gaz diluant.

Il faut éviter de vider les bouteilles à plus de 90 % de leur capacité, principalement pour les mélanges oxyde d'éthylène/CO₂, étant donné que la concentration n'est plus garantie pour les 10 % restant. Le contrôle s'effectue par pesée.

3.3.5. Conditionnement

Le conditionnement doit être perméable à l'air, à l'humidité et à l'oxyde d'éthylène.

3.3.6. Précautions particulières

Compte tenu de l'effet mutagène de l'oxyde d'éthylène, une bonne ventilation du local est essentielle.

L'utilisation correcte et la maintenance des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène doivent réduire au minimum les risques d'exposition du personnel.

3.4. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde

3.4.1. Introduction

La stérilisation au moyen de la vapeur-formaldéhyde est réservée au matériel qui ne résiste pas à plus de 80 °C et qui ne peut donc être traité par la vapeur d'eau sous pression.

3.4.2. Principe

La stérilisation repose sur la double action du gaz formaldéhyde et de la vapeur d'eau, en dépression.

3.4.3. Processus

Le formaldéhyde, à l'état gazeux, est surtout actif à 80 °C, son efficacité diminuant nettement à des températures inférieures, avec risque d'échec de stérilisation. Un pré-vide est nécessaire.

3.4.3.1. Valeurs guides

Etant donné que les différents paramètres (concentration en formaldéhyde, humidité, température, temps) sont interdépendants, il n'est pas possible de donner des valeurs guides absolues.

3.4.3.2. Traitement ultérieur

Des phénomènes d'absorption comparables à ceux observés avec l'oxyde d'éthylène se produisent et nécessitent également un dégazage en fin de cycle.

3.4.4. Incidents possibles

Les causes d'incidents les plus fréquents sont le pré-vide insuffisant, la polymérisation et la démixtion.

3.4.5. Conditionnement

Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur-formaldéhyde (point 5.2.).

3.5. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) suivi d'une phase plasma.

3.5.1. Introduction

Ce procédé de stérilisation a été introduit dans les hôpitaux comme alternative à la stérilisation à basse température.

Cette méthode de stérilisation convient pour la stérilisation d'instruments sensibles à la température et/ou à l'humidité. Il existe cependant des limitations liées à l'interférence de certains matériaux sur le pouvoir stérilisant de ce procédé et l'incompatibilité de certains matériaux constituant les dispositifs médicaux.

Les matériaux contenant de la cellulose, les poudres ou les liquides ne peuvent pas subir ce type de stérilisation. Il en va de même pour les instruments présentant une lumière aveugle, trop étroite et/ou trop longue.

Pour ces raisons, la stérilisation par plasma gazeux doit être limitée à du matériel compatible dont les conditions de stérilisation ont été validées au préalable.

3.5.2. Principe

Après mise sous vide et préconditionnement (montée en température et séchage), le matériel est soumis à des injections de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) elles-mêmes suivies de phases de diffusion puis de transformation du peroxyde d'hydrogène en gaz plasma sous l'effet d'ondes énergétiques. La stérilisation résulte à la fois de l'exposition au peroxyde d'hydrogène et de son passage en phase plasma.

3.5.3. Processus

3.5.3.1. Chargement du stérilisateur

Le chargement du stérilisateur peut s'effectuer selon les procédures habituelles.

3.5.3.2. Valeurs guides

Ce processus de stérilisation présente de nombreux paramètres critiques parmi lesquels : le temps de diffusion, la concentration en peroxyde d'hydrogène, la pression, la radiofréquence.

3.5.3.3. Traitement ultérieur

Le peroxyde d'hydrogène se décomposant en eau et oxygène durant le passage en phase plasma, aucun résidu ne subsiste sur le chargement, de sorte qu'aucun traitement ultérieur n'est nécessaire.

3.5.4. Incidents possibles

L'humidité ou la présence de cellulose dans l'emballage ou dans la charge interrompent le processus de stérilisation.

3.5.5. Conditionnement

Le matériel à stériliser doit être complètement sec et emballé dans un conditionnement exempt de cellulose.

3.6. Immersion dans une solution désinfectante

Les dispositifs médicaux peuvent être traités manuellement ou en machine par immersion dans une solution désinfectante, habituellement une solution d'acide peracétique ou de glutaraldéhyde.

Etant donné que ce procédé peut uniquement s'appliquer à des objets non emballés et que son efficacité réelle ne peut être contrôlée, il doit être considéré comme aboutissant à une désinfection de haut niveau et non à une stérilisation du matériel.

4. QUALIFICATION OPERATIONNELLE, VALIDATION ET CONTROLES DES STERILISATEURS

4.1. Introduction

La stérilisation fait partie des procédés spéciaux dont les résultats, et plus particulièrement la stérilité du matériel traité, ne peuvent être certifiés par un contrôle du produit fini.

Pour cette raison, il est indispensable de valider les procédés de stérilisation avant leur mise en application, de veiller à ce que les conditions validées soient systématiquement reproduites en routine ainsi que d'entretenir les équipements de façon adéquate. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées.

La maîtrise du processus de stérilisation est la base même du résultat que le patient est en droit d'attendre. Cette maîtrise passe par le contrôle du processus de stérilisation conjugué à un nombre important d'actions de contrôles en amont et en aval de la stérilisation proprement dite. La biocharge doit être maintenue aussi basse que possible.

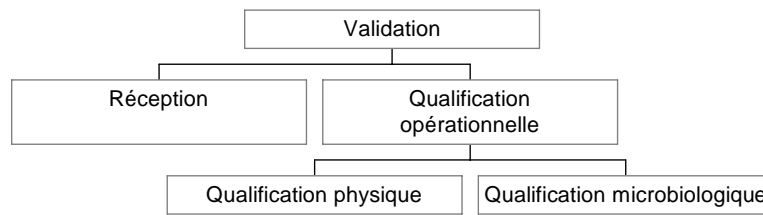
Une maîtrise efficace de la biocharge ne peut être obtenue que par des méthodes de nettoyage et de désinfection préalablement validées mais aussi par une maîtrise de l'environnement (locaux, air ambiant, personnel...) sous lequel s'effectuent non seulement les opérations de préparation des instruments mais aussi la conservation tant des produits finis que des matières premières, en particulier les matériaux de conditionnement.

4.2. Validation

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi est suffisamment homogène et reproductible pour permettre d'atteindre la stérilité des dispositifs médicaux traités.

Les normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée.

La validation comprend la réception et la qualification opérationnelle du stérilisateur. La qualification opérationnelle doit avoir lieu lors de l'installation. Le bon sens recommande que la validation soit effectuée par un organisme agréé ou par l'utilisateur, pour autant qu'il ait le matériel de contrôle adéquat, l'expertise et le temps, et non par le fabricant du stérilisateur.



« Le contrôle à la réception de l'installation doit démontrer que le stérilisateur est installé et qu'il fonctionne à son emplacement définitif, conformément aux spécifications, et que l'étalonnage des appareils est dans les limites définies de réglage, d'affichage et d'enregistrement ». Elle permet de vérifier la conformité au cahier des charges (on n'insistera donc jamais assez sur l'importance d'un cahier des charges bien rédigé). Les essais et contrôles à effectuer lors de la réception devront être spécifiques et documentés (EN 554 pour les stérilisateur à vapeur saturée, EN 550 pour l'oxyde d'éthylène et EN 14937 pour les méthodes non reprises sous les normes précédentes).

Le fabricant doit fournir un manuel d'entretien et les procédures de maintenance dans la langue de l'utilisateur.

Après l'installation mais avant la qualification opérationnelle, un organisme agréé pour la sécurité passive effectue les essais d'étanchéité et vérifie les alarmes.

La *qualification opérationnelle* doit démontrer que les conditions spécifiques sont atteintes dans toute(s) la (les) charge(s). Suivant les normes (EN 554, EN 550 ou EN 14937), c'est une « procédure documentée permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les résultats nécessaires pour montrer qu'un procédé donné sera toujours conforme aux spécifications prédéterminées » (qualification de performances physiques, chimiques et microbiologiques).

La *requalification opérationnelle* est renouvelée chaque fois qu'une modification majeure est apportée au stérilisateur ou à ses organes fonctionnels (pompe à vide...), qu'il y a une modification des paramètres de production ou une modification de la charge susceptibles d'engendrer des modifications des paramètres du stérilisateur (nouveaux conditionnements, déplacement du stérilisateur...).

La norme EN 554 demande la répétition des éléments de la réception lors de la *revalidation* (art. 5.5.2) et annuellement (Annexes A.3.6 et A.4.3). Elle précise en outre (art. 4.1 et 5.1.2) les qualifications requises de la personne effectuant ces travaux.

L'équipement doit être entretenu conformément à un plan de maintenance préventive défini par le fabricant.

4.3. Stérilisateur à vapeur d'eau saturée

4.3.1. Normes pour la validation

Suite à la mise en application de la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993, les stérilisateurs à vapeur doivent porter le marquage CE et les normes connexes sont d'application :

- La norme EN 554 (publiée en janvier 1995) détermine les procédures de validation et les contrôles en routine pour tous les stérilisateurs à vapeur. Cette norme doit être appliquée à tous les stérilisateurs à vapeur à usage médical.
- La norme EN 285 (publiée en décembre 1996) détermine également les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateurs à vapeur. Le sigle CE est accompagné du numéro de l'organisme notifié.
- La norme EN 13060 spécifie les exigences applicables aux stérilisateurs à vapeur d'eau ayant une chambre de stérilisation d'une capacité inférieure à 60 litres (petits stérilisateurs).

4.3.2. Qualification opérationnelle physique et microbiologique

Les spécifications relatives au stérilisateur prescrivent que les conditions de stérilisation doivent être atteintes en tous les points de la chambre du stérilisateur et ce, de façon reproductible. Les variables temps, température et pression doivent être spécifiées pour chaque cycle différent de stérilisation.

Ces variables sont mesurées au moyen de sondes diverses et de dispositifs de mesure de pression précalibrés. Elles sont également évaluées plus globalement au moyen d'indicateurs physico-chimiques et éventuellement microbiologiques appropriés, judicieusement disposés aux points critiques de la charge.

Le cycle de stérilisation est validé sur base de l'ensemble des mesures et des résultats aux différents tests en optimisant les paramètres définitifs sur base des points les plus critiques où les résultats sont les moins favorables.

Conduits de la sorte, ces tests permettent non seulement de qualifier le cycle, mais de définir les conditions des contrôles permanents qui seront reproduits lors de chaque cycle de stérilisation : les paramètres du cycle, les types d'indicateurs et leur positionnement dans la charge. On pourra ainsi vérifier que les paramètres validés sont systématiquement reproduits lors de chaque cycle.

Le cahier des charges relatif à la validation des stérilisateur doit décrire avec précision les tests demandés :

1. le profil des températures lors d'un cycle à vide ;
2. le cycle de Bowie and Dick ;
3. le test de fuite ;
4. la qualification d'un type de charge ; elle doit se faire dans les conditions d'utilisation normale prévisionnelle de l'appareil ;
5. le contrôle de chaque type de cycle de stérilisation (positionnement des sondes, suivi des paramètres, choix et positionnement des indicateurs physico-chimiques ou bactériologiques...) ;
6. le contrôle de la siccité.

La reproductibilité est assurée par la triple répétition des cycles contrôlés.

4.3.3. Critères à appliquer lors de la validation des stérilisateur

- *Durant la phase de plateau* (temps pendant lequel toutes les sondes se trouvent au-dessus de la température choisie), la température mesurée au-dessus d'un paquet standard ne doit pas dépasser la température mesurée au point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur de plus de 5K (5 °C) pendant la première minute et de 2K (2 °C) pendant le reste de la période (EN 285, point 8.3.12).
- *Durant la phase de maintien* (phase de stérilisation), les températures mesurées dans la chambre du stérilisateur et au centre géométrique nominal d'un paquet d'essai standard :
 - doivent être comprises dans la limite de la plage des températures de stérilisation c'est-à-dire la température choisie -0 °C / +3 °C ;
 - ne peuvent présenter de variations de plus de 1 °C pour les petits stérilisateur (EN 554 et EN 13060) et de plus de 1,5 °C pour ceux de plus grande capacité (EN 285) ;
 - ne peuvent différer entre elles de plus de 2 °C.

Le temps d'équilibrage ne peut excéder 15 secondes pour les chambres de stérilisateur de capacité inférieure ou égale à 800 litres et 30 secondes pour les chambres plus grandes.

4.3.4. Dossiers de validation

Le dossier des résultats relatifs aux opérations de validation des stérilisateur doit mentionner avec précision les tests suivants :

1. dates et circonstances d'essais ;
2. paramètres de chaque cycle contrôlé ;

3. plan de charge sous forme soit d'un descriptif précisant les différents composants de la charge et leur emplacement dans le stérilisateur, soit d'une photo ;
4. données d'enregistrement de la température et de la pression ainsi que les données de conformité aux normes pour chaque cycle ;
5. temps d'égalisation du plateau ;
6. vérification de la saturation de la vapeur au plateau : la vapeur présente une température correspondant à la pression de vapeur saturée mesurée durant toute la phase de plateau. (cf. Tableau de Regnault dans les contrôles permanents).

Les données de la validation servent de référence pour les contrôles de routine.

4.3.5. Libération paramétrique

La libération paramétrique est la déclaration de conformité de la stérilisation de produits établie sur la base de la mesure et de l'évaluation de paramètres physiques (temps, pression, température, contrôle du vide initial) plutôt que sur les résultats d'essais d'échantillons ou de l'exposition d'indicateurs biologiques. La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé, régulièrement revalidé et qu'un système d'assurance de qualité est mis en place. Ceci implique que les instruments de mesures soient régulièrement contrôlés et calibrés.

4.3.6. Contrôles de stérilisation en routine : les contrôles journaliers, permanents et hebdomadaires

Faire des contrôles en stérilisation, contribue à l'assurance de qualité du résultat attendu. La chaîne de ces contrôles commence par le contrôle des paramètres du prélavage, du lavage et de la désinfection, la vérification des instruments, du conditionnement, du chargement du stérilisateur et continue avec le contrôle du procédé de stérilisation.

Les données relatives aux contrôles sont conservées durant au moins cinq ans et les incidents répertoriés cycle par cycle.

A lui seul, un paramètre correct ne peut garantir la stérilité d'une charge. Par contre, à lui seul, un paramètre incorrect met en évidence une défaillance ; la charge ne peut être libérée.

4.3.6.1. Contrôle journalier

Le contrôle journalier (test de Bowie & Dick : cycle de 3,5 minutes à une température comprise entre 134 °C et 137 °C) permet de vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur. Un contrôle journalier par le test de Bowie & Dick est effectué le matin dans un stérilisateur vide et préchauffé. Il permet de s'assurer de l'efficacité de la pompe à vide : purge totale de l'air et pénétration de la vapeur saturée au sein du paquet test.

Le paquet d'essai doit répondre à la norme EN 285. Les paquets tests prêts à l'emploi sont des indicateurs de classe B (cf. infra). Les paquets d'essai Bowie & Dick doivent également répondre aux spécifications décrites dans les normes EN 285, EN 554 et EN 867-4. On peut également utiliser des tests électroniques pour autant que leur équivalence avec le test de Bowie & Dick ait été démontrée ; ces tests ont l'avantage d'apporter plus d'informations sur la qualité du cycle.

Les causes d'échec du test de Bowie & Dick sont multiples ; un test de fuite permettra, dans un premier temps, de savoir si la réponse négative du test traduit une entrée d'air au cours du cycle.

4.3.6.2. Contrôle permanent

Le contrôle permanent de chaque cycle de stérilisation s'effectue avant de libérer la charge.

On contrôle :

- les paramètres température, pression et temps ;
- le niveau des vides ;
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation ;
- la siccité de la charge ;
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles.

4.3.6.2.1. Contrôle des paramètres de stérilisation ou contrôle physique

Chaque stérilisateur est équipé d'un dispositif d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps, permettant de contrôler les paramètres du cycle. Ces systèmes de mesure étalonnés par le constructeur et contrôlés lors de la validation peuvent se dérégler en cours d'utilisation. Entre deux revalidations, il est conseillé de contrôler les paramètres de stérilisation à l'aide de thermocouples ou des sondes Pt100 indépendantes ou de tout autre moyen étalonné afin de vérifier que les instruments appartenant au stérilisateur fonctionnent correctement et afin de prévenir une dérive éventuelle de ceux-ci. Le contrôle de la qualité de la vapeur saturée repose sur la relation « pression- température » du diagramme de Regnault. Au plateau de stérilisation, la vapeur doit présenter une température qui correspond à sa pression de vapeur théorique.

Les conditions de stérilisation spécifiées doivent être fondées sur un rapport temps température reconnu :

Tableau 3 : Table de Regnault.

Pression effective	Pression absolue	Température	Pression effective	Pression absolue	Température
Bar	Bar	°C	Bar	Bar	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	3,013	133,69
1,05	2,063	121,21	2,05	3,063	134,25
1,10	2,113	121,96	2,10	3,113	134,82
1,15	2,163	122,73	2,15	3,163	135,36
1,20	2,213	123,46	2,20	3,213	135,88
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

4.3.6.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs **physico-chimiques** ou
« systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur »

Ces indicateurs sont spécifiques à chaque méthode de stérilisation et ne sont pas interchangeables.

4.3.6.2.2.1. Indicateurs de classe A

Les indicateurs de passage sont des encres thermosensibles présentées sur des rubans adhésifs ou sur des sachets d'emballage. Ces indicateurs réagissent, uniquement et approximativement, à la température ; ils ne donnent pas d'indication de temps. Leur changement de couleur permet de différencier le matériel qui a subi un cycle de stérilisation, de celui qui n'en a pas encore subi. Mais ils ne garantissent pas l'efficacité du procédé et ne prouvent en aucun cas la destruction de tous les microorganismes présents (Norme EN 867-2).

4.3.6.2.2.2. Indicateurs de classe B

Ce sont des indicateurs spécifiques. C'est dans cette catégorie que se trouvent les différents paquets tests de Bowie & Dick. Certains de ces tests prêts à l'emploi peuvent apporter des informations complémentaires, par exemple sur la qualité de vapeur (Norme EN 867-3).

4.3.6.2.2.3. Indicateurs de classe C

Ces indicateurs tels les tubes à point de fusion sont dits « à variable unique » et ne contrôlent que la température atteinte dans la chambre d'un stérilisateur sans apporter la moindre information sur la durée de la phase de stérilisation.

4.3.6.2.2.4. Indicateurs de classe D

Ces indicateurs sont appelés « à variables multiples ». Ils surveillent deux ou plusieurs paramètres critiques du procédé de stérilisation.

4.3.6.2.3. Contrôle de siccité

La siccité finale de la charge est fixée par la Norme EN 285 : « l'augmentation d'humidité relative est mesurée par pesée de la charge avant et après stérilisation et ramenée au poids de la charge avant stérilisation ». Pour une charge métallique, l'augmentation de poids doit être inférieure à 0,2 %; pour une charge de tissu, elle doit être inférieure à 1,1 %. Toute charge mouillée dépassant ces normes doit être reconditionnée et soumise à un nouveau cycle de stérilisation.

4.3.6.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement

L'intégrité de l'emballage est la seule garantie de la conservation de l'état stérile. Un article dont l'emballage est détérioré est déclaré non-conforme.

4.3.6.3. Contrôle hebdomadaire

Le contrôle hebdomadaire sera double : un contrôle physique d'étanchéité au vide et un contrôle biologique au moyen d'indicateurs biologiques de stérilisation.

4.3.6.3.1. Contrôle au moyen du test d'étanchéité au vide (« test de fuite »)

Ce test permet de voir, une fois le vide effectué, si ce vide se maintient à la même valeur de pression (augmentation maximum de 13 mbars / 10 minutes). Il vérifie l'absence de fuite au joint de porte, l'étanchéité de la chambre, etc. (Norme EN 285).

4.3.6.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

Pour la stérilisation à la vapeur, la norme EN 554 et la Pharmacopée Européenne acceptent la libération paramétrique (voir point 4.3.5.) pour autant que les stérilisateur soient validés, revalidés et qu'un système d'assurance de qualité soit mis en place.

Les indicateurs biologiques peuvent être utilisés lors de la qualification initiale de l'appareil et lors de contrôles périodiques. Leur but est de montrer que l'effet létal est atteint, vis-à-vis d'une population connue de micro-organismes référents, adaptés au processus de stérilisation.

Le germe de référence pour la stérilisation à la vapeur saturée est le *Geobacillus stearothermophilus* (par exemple ATCC 7953, NCTC 10007, NCIMB 8157 ou CIP 52.81). Le nombre de spores doit être supérieur à 10^5 et la valeur D à 121 °C est supérieure à 1,5

minutes. Ces indicateurs, placés à l'endroit le plus critique de la charge, se présentent notamment sous la forme de tubes auto-révélateurs contenant la suspension de spores et le milieu de culture qui seront mis en contact après stérilisation et incubés à 56 °C pendant 2 à 7 jours. Des tests spécifiques dits « à lecture rapide » donnent une réponse en quelques heures. La croissance de germes traduit un cycle incorrect. Pour des raisons de sécurité et pour éviter un faux négatif (absence de croissance du germe témoin), il est impératif d'incuber en même temps un indicateur non stérilisé du même lot qui servira de témoin.

Ceci permet de vérifier :

- l'obtention de températures d'incubation correctes ;
- une viabilité des spores non altérée suite à une température de stockage inadéquate;
- l'absence d'interférences par l'humidité ou la proximité de produits chimiques ;
- la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide.

En cas de test positif, il est recommandé de vérifier si les germes présents sont bien des *Geobacillus stearothermophilus*.

4.3.7. Equipement

L'équipement doit être entretenu selon un plan d'entretien préventif établi par le fabricant.

Tableau 4 : Récapitulatif des contrôles et de leur périodicité.

A chaque cycle	Contrôle des paramètres physiques Niveau de vide Virage des indicateurs physico-chimiques Siccité de la charge Intégrité des conditionnements
Test journalier	Test de Bowie & Dick
Test hebdomadaire	Indicateurs biologiques Test de fuite
Test périodique	Thermocouples ou sondes embarquées
Test annuel et en cas de modification majeure	Revalidation

4.4. Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

4.4.1. Introduction

Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, seul le suivi des paramètres temps, température, pression, phase d'humidification et, si possible, le poids de gaz utilisé permet de contrôler le cycle.

La libération paramétrique pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est interdite parce que les services de stérilisation des établissements hospitaliers ne disposent pas d'appareil permettant de suivre en continu la concentration réelle en oxyde d'éthylène et le degré d'humidification pendant le cycle (Norme EN 550).

Il est donc impératif d'attendre les résultats des indicateurs biologiques avant de libérer la charge stérilisée.

De manière informative, le contrôle de l'exposition du travailleur à l'oxyde d'éthylène relève du Comité de Prévention et de Protection au Travail (CPPT). Les stérilisateurs doivent être installés dans des locaux ventilés conformément à la législation en vigueur.

4.4.2. Validation

Les principes et objectifs de la validation sont identiques à ceux définis pour la stérilisation par vapeur saturée. Elle vise :

1. à qualifier l'appareillage en vérifiant sa conformité aux spécifications générales (normes européennes) et particulières au fabricant ou au cahier des charges ;
2. à définir pour chaque type de cycles de stérilisation les paramètres et conditions qui seront mis en œuvre pour rencontrer les objectifs fixés ;
3. à définir subséquemment les conditions précises dans lesquelles seront menés ultérieurement les tests permanents de contrôle (paramètres physiques, choix et positionnement d'indicateurs) de manière à démontrer que les paramètres validés sont systématiquement reproduits lors de chaque cycle.

Toutefois, le nombre plus important de paramètres (temps, température, pression, degré d'humidification, et concentration en oxyde d'éthylène [si possible poids de gaz utilisé]) impliqués dans le processus de stérilisation par oxyde d'éthylène et les aléas qu'ils peuvent subir, *imposent* dans ce cas un recours *systématique* à des indicateurs microbiologiques, aussi bien au cours de la validation que lors des contrôles permanents, reproduits lors de chaque cycle de stérilisation.

Un soin tout particulier sera donc requis quant au choix des indicateurs et à la recherche des points critiques où ils devront être positionnés lors des contrôles permanents.

4.4.3. Contrôle permanent

4.4.3.1. Contrôle des paramètres de stérilisation ou contrôle physique

Les paramètres sont contrôlés à chaque cycle mais ne permettent pas à eux seuls de libérer la charge.

4.4.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques ou « systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs »

Ces indicateurs sont spécifiques à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ils ne permettent pas à eux seuls de libérer la charge.

4.4.3.2.1. Indicateurs de classe A

L'indicateur physico-chimique ou « témoin de passage » est un papier imprégné d'un réactif coloré qui change de couleur au contact de l'oxyde d'éthylène. Il permet la distinction visuelle immédiate entre un matériel qui a subi un cycle de stérilisation ou non. Un mauvais virage indique un défaut du cycle de stérilisation. Un bon virage ne garantit pas la stérilité. (Norme 867-2).

4.4.3.2.2. Indicateurs de classe D

L'indicateur physico-chimique à variables multiples évalue plusieurs paramètres dont le temps d'exposition, l'humidité relative, la température et la concentration en oxyde d'éthylène (Norme 867-1).

4.4.3.3. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

Le germe de référence utilisé est le *Bacillus atrophaeus* (p.ex. *Bacillus subtilis* var. *niger*) (par exemple ATCC 9372, NCIMB 8058 ou CIP 77.18). Le nombre de spores viables par test ne peut être inférieur à 10^6 et la valeur D est supérieure à 2,5 minutes pour un cycle d'essai mettant en jeu 600 mg d'oxyde d'éthylène / litre d'enceinte.

Pour des raisons de sécurité et pour éviter un faux négatif (absence de croissance du germe témoin), il est impératif d'incuber en même temps un indicateur non stérilisé du même lot, lequel servira de témoin.

En cas de test positif (croissance de germes), il est recommandé de vérifier si les germes en cause sont bien des *Bacillus atrophaeus* et non des germes contaminants.

4.4.4. Désorption des résidus

Compte tenu de la nécessité de désorption et de dégazage en fin de cycle, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas utilisable pour une stérilisation en urgence. Considérant les

temps de dégazage variables et dépendants du matériel à stériliser, il est conseillé d'immobiliser le matériel à la température de stérilisation dans une étuve à ventilation forcée.

4.5. Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma

4.5.1. Introduction

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma est une méthode de stérilisation qui n'est plus décrite dans la Pharmacopée Européenne, 5^e édition.

Dans l'état actuel des connaissances, cette méthode peut être recommandée pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables qui ne peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau saturée et l'oxyde d'éthylène, sous réserve de l'utilisation d'indicateurs biologiques à chaque cycle, dans des conditions validées. Il est important de s'assurer de la compatibilité des dispositifs médicaux avec cette méthode de stérilisation.

Les modalités de mises en œuvre sont limitées par les éléments suivants : la norme EN 14937 traite des exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Les procédés ne réalisent pas une « surstérilisation », comme la stérilisation à vapeur d'eau : l'annexe D de la norme EN 14937 ne peut s'appliquer.

Néanmoins, l'utilisateur devra faire un tri des instruments à stériliser par ce procédé eu égard d'une part à l'absorption excessive de l'agent stérilisant et d'autre part aux instruments utilisés chez un patient susceptible d'être infecté par des prions. A la date de parution du présent document, aucune étude n'indique que la stérilisation au peroxyde d'hydrogène soit efficace vis-à-vis des prions.

Pour les applications de stérilisation, les limites retenues pour les objets creux, doivent être prises en compte selon les recommandations du fabricant. A titre exemplatif : ne pourraient être stérilisés que des dispositifs médicaux métalliques ou non métalliques, avec une section creuse de diamètre intérieur supérieur ou égal à 6 mm, sur une longueur inférieure ou égale à 310 mm. Des dispositifs médicaux métalliques dotés d'une lumière d'un diamètre intérieur supérieur ou égal à 3 mm sur une longueur inférieure ou égale à 400 mm pourraient être stérilisés.

4.5.2. Validation

L'absence de norme spécifique et de réglementation nécessite une validation particulière des procédés à l'installation. Cette méthode de stérilisation ne permet pas, actuellement, un contrôle externe de nombreux paramètres de stérilisation. Pour chaque type d'instrument, la méthode devra avoir été validée préalablement à l'aide des indicateurs physico-chimiques et biologiques de manière à vérifier la bonne pénétration et l'efficacité de l'agent stérilisant. En

effet, s'il n'y a pas de contact entre l'agent stérilisant et l'instrument, il n'y aura pas de stérilisation.

Les étapes préalables de lavage, rinçage et séchage sont particulièrement importantes.

Comme pour toute autre stérilisation, il faut éviter la surcharge de la chambre.

4.5.3. Contrôle

Comme pour les autres stérilisations à basse température, la libération paramétrique n'est pas permise. Il est indispensable de ne délivrer ces charges qu'après la période d'incubation des indicateurs biologiques. Ce n'est qu'après ce délai que la charge sera libérée.

4.5.3.1. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques

Aucune norme n'impose des exigences particulières pour cet indicateur. L'indicateur physico-chimique proposé à ce jour vire de couleur en présence de peroxyde d'hydrogène.

4.5.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

La Pharmacopée Européenne, 3^e édition, recommandait l'utilisation d'un indicateur biologique à chaque cycle à base de *Geobacillus stearothermophilus* spécifique à cette méthode. Les indicateurs biologiques se présentent sous la forme d'un tube fermé au moyen d'un capuchon muni d'un filtre approprié (Tyvek[®]) contenant une ampoule de milieu de culture et un disque de verre sur lequel sont inoculées 10⁶ spores. Ces indicateurs ont, actuellement, une péremption courte de 6 mois. La lecture se fait après 48 heures d'incubation à 55-60 °C. En absence de contamination, la couleur du milieu de culture reste inchangée. L'apparition d'une autre couleur ou d'un trouble traduit un test positif. La visualisation d'un trouble dans l'indicateur biologique étant difficile, il faut nécessairement incuber un test témoin non traité en parallèle, comme pour tout contrôle biologique courant. En cas de test positif (croissance de germes), il est recommandé de vérifier si les germes en cause sont bien des *Geobacillus stearothermophilus* et non des germes contaminants.

4.6. Stérilisateur à la vapeur sèche

Cette méthode n'est plus recommandée dans le service central de stérilisation. Si cette méthode devait être néanmoins utilisée, la validation et les contrôles doivent être faits conformément à la norme générale EN 14937.

4.7. Stérilisateur à la vapeur-formaldéhyde

Si cette méthode est utilisée, la validation et les contrôles doivent être faits conformément à la norme générale EN 14937.

5. CONDITIONNEMENT

Tout le matériel à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'emploi. Ce conditionnement constitue **l'emballage primaire** du dispositif médical.

5.1. Exigences générales

Le choix du matériau et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des objets à stériliser et des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.

Le conditionnement doit répondre à certains critères généraux :

- le conditionnement doit satisfaire aux normes EN (Normes EN 868-1 à 8 et 11607- 1 et -2),
- le conditionnement doit être perméable à l'air, à l'agent stérilisant.
- le conditionnement doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques.
- le conditionnement doit assurer une protection suffisante du contenu contre toute recontamination après stérilisation.
- le conditionnement doit permettre de savoir, grâce à un indicateur de passage coloré, par exemple, s'il a subi un processus de stérilisation.
- la date de péremption et le numéro de lot (associé à la date de fabrication) doivent être apposés sur le conditionnement.

L'utilisation de marqueurs et de stylos à bille est interdite (à moins d'écrire en dehors de la soudure) car ils modifient la perméabilité et/ou peuvent endommager le conditionnement.

- le conditionnement doit permettre le prélèvement et l'utilisation des objets stériles dans des conditions aseptiques.
- le conditionnement doit être pourvu d'un système de fermeture qui, une fois ouvert, ne peut pas être refermé sans que cela ne se voie.

On ne peut mettre dans le même conditionnement que les objets nécessaires à une seule intervention ou un seul soin.

Le poids maximal autorisé pour les paquets de linge est de 6 kg, pour l'instrumentation de 8,5 kg.

5.2. Matériaux et méthodes de conditionnement

5.2.1. Généralités

Si le mode de transport et de stockage ne protège pas suffisamment l'extérieur du conditionnement contre la contamination jusqu'au moment de l'ouverture, un double conditionnement doit être prévu.

Les objets pointus et tranchants à stériliser doivent être pourvus d'une protection supplémentaire s'il existe un risque d'endommager le conditionnement ou le matériel.

5.2.2. Papier et textile nontissé

Le papier et le textile nontissé peuvent être utilisés soit sous forme de feuilles, soit sous forme de sachets (combiné ou non avec un autre matériau) (Normes EN 868-3, 868-4, 868-5, 868-6, 868-7).

5.2.2.1. Emballage à l'aide de feuilles

Les feuilles peuvent être en papier ou en textile nontissé.

L'emballage dans une seule couche n'assure pas une protection suffisante contre une détérioration mécanique après stérilisation. De plus, une présentation aseptique d'un objet ou d'un plateau emballé dans une seule couche de matériau est pratiquement impossible. C'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser deux couches.

L'emballage externe sert de protection pendant le transport, la couche interne de champ stérile permettant l'ouverture sur la table d'instrumentation.

Les extrémités de la feuille doivent se chevaucher largement. Cependant, elles ne doivent pas être trop grandes afin d'éviter un trop grand nombre de replis pouvant retarder la pénétration de l'agent stérilisant et le séchage et compliquer la présentation aseptique de l'objet. Pour ce faire, on utilise généralement l'emballage en enveloppe ou en paquet (voir annexe 1).

Le produit à stériliser sera d'abord emballé dans une première couche qui sera fermée correctement avant l'emballage dans la seconde couche.

L'emballage est fermé au moyen d'une bande autocollante. Une bande pourvue d'un indicateur de passage coloré (conforme EN 867-1 classe A) est obligatoire.

La bande est de qualité telle et apposée de telle manière que l'emballage reste bien fermé tant durant le processus de stérilisation qu'après.

5.2.2.2. Emballage à l'aide de sachets

Les sachets peuvent être fabriqués en papier seul, dans une combinaison de papier et de feuille de plastique (couche laminée) ou de textile nontissé.

Les sachets en papier seul ne peuvent être utilisés qu'avec un emballage intérieur car ils ne peuvent être ouverts de manière aseptique. Il est préférable d'utiliser des sachets laminés. Ces sachets sont également appelés sachets peel-off ou pelables. Ils permettent une visibilité et une présentation aseptique du matériel emballé.

Les dimensions des sachets doivent être suffisantes pour emballer correctement l'objet à stériliser. Celui-ci doit avoir suffisamment de place et le sachet doit pouvoir être facilement fermé sans se déchirer.

Lorsqu'on utilise un double emballage, les formats des deux sachets doivent être choisis de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe afin de garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant entre les couches et éviter un collage éventuel des couches entre elles.

L'emballage est fermé au moyen d'une soudeuse, testée quotidiennement au moyen d'un test de scellage approprié.

En cas de nécessité (p. ex. : panne de la soudeuse), on peut fermer les sachets en pliant trois fois le côté à ouvrir et en le fixant sur toute la largeur au moyen d'une bande autocollante.

5.2.3. Textile

Le textile ne peut être considéré comme un emballage adéquat pour la stérilisation étant donné qu'il n'offre aucune protection aux objets emballés contre une recontamination après stérilisation. Un emballage composé de textile uniquement ne suffit donc pas. Il ne peut être utilisé que comme protection supplémentaire contre les influences mécaniques.

5.2.4. Conteneurs

Les conteneurs doivent être conçus dans un matériau compatible avec les méthodes de stérilisation. Ils ne doivent pas être endommagés lors du processus. On trouve actuellement sur le marché des conteneurs en acier inoxydable, en aluminium anodisé et en matière synthétique (Norme EN 868-8).

Ils doivent répondre aux exigences générales, notamment en matière d'extraction de l'air, de pénétration de l'agent stérilisant ainsi que de protection contre la recontamination après stérilisation. Dans ce but, ils sont munis par exemple :

- de soupapes (systèmes qui s'ouvrent et se ferment en fonction des différentes phases de la stérilisation). Les soupapes doivent être contrôlées après chaque utilisation.
- de filtres, placés dans le couvercle perforé. Les filtres doivent être changés après chaque utilisation.

Seuls les filtres à usage unique offrent une protection bactériologique suffisante.

Le filtre est placé dans un porte-filtre et l'étanchéité du système est également assurée par un joint.

Les porte-filtres ne peuvent présenter aucune déformation.

La fermeture hermétique des conteneurs doit être assurée par la qualité du système de fermeture et par un joint placé dans le couvercle. Tous les joints doivent être contrôlés régulièrement afin de détecter toute modification de leur porosité et de leur intégrité.

Les conteneurs doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

Le matériel à stériliser est emballé dans un champ constitué de papier ou de textile nontissé. Cet emballage facilite le prélèvement aseptique du matériel dans le conteneur.

Il faut éviter de surcharger les conteneurs (max 8,5 kg conteneur compris).

Le contrôle de l'humidité résiduelle peut être réalisé par pesée.

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne se voie. C'est pour cette raison qu'on utilise généralement des clamps de sécurité en plastique à usage unique.

Les conteneurs ne peuvent être stérilisés que dans des stérilisateur équipés d'un programme conteneur validé.

6. TRANSPORT, STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION DE MATERIEL STERILE

6.1. Recommandations générales

Les modes de transport et de stockage doivent prévenir toute détérioration de l'emballage de stérilisation.

Les dispositifs médicaux, conditionnés dans leur emballage primaire, peuvent être regroupés dans un emballage secondaire de distribution ou de stockage et sont transportés vers les services soit dans leur emballage secondaire, soit dans un emballage de transport. Dans le service, les dispositifs médicaux ne peuvent être conservés dans l'emballage qui a servi au transport. Les dispositifs sous emballage primaire seul bénéficient d'une protection particulière.

Avant l'utilisation du matériel, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier l'intégrité de l'emballage.

Le niveau de contamination de la face externe de l'emballage des dispositifs médicaux mis en stock doit être maintenu aussi bas que possible. Dans ce but, le stockage des dispositifs médicaux dans leur emballage primaire ou secondaire doit se faire dans des locaux prévus et équipés à cet effet. Il doit être distinct de celui des dispositifs médicaux sales de manière à éviter toute contamination.

Par ailleurs, le stockage de dispositifs stériles dans la chambre du patient doit être aussi évité ou être au moins réduit au strict minimum.

Les dispositifs sortis du stock et non utilisés ne devraient pas être replacés dans le stock du service.

6.2. Locaux et équipements de stockage

6.2.1. Locaux et magasins centraux

Ces locaux et magasins sont uniquement dévolus au stockage des dispositifs médicaux stériles.

Ces locaux et le mode d'organisation doivent répondre notamment aux conditions suivantes :

- seuls des dispositifs dans leur emballage primaire et/ou dans leur emballage de distribution peuvent y être stockés ;
- l'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un autre local ;
- le local présente de préférence un sas d'entrée et un sas de sortie du matériel ;
- le local ne peut pas être en contact avec l'air extérieur ni, autant que possible, exposé à la lumière solaire;

- il ne peut y avoir de condensation ou d'humidité excessive ;
- le local doit être facile à nettoyer et les conduites de fluides ne peuvent être apparentes ; il ne comporte aucune évacuation ouverte ou point d'eau ;
- le sol doit être lisse, imperméable et intact ;
- il est équipé de façon à ce que les dispositifs ne soient pas en contact avec le sol, les murs et les plafonds ;
- les équipements tels qu'étagères, armoires et moyens de transport doivent être constitués de matériaux faciles à nettoyer ; ils doivent être propres et secs ;
- le principe du « premier entré - premier sorti » doit pouvoir être aisément appliqué.

6.2.2. Armoires dans les unités de soins, services médico-techniques et polycliniques

Dans les services, les dispositifs stériles sont stockés de préférence dans des armoires fermées. Ces armoires se trouvent dans des locaux propres ne comportant pas de risque accru de contamination.

6.3. Durée de conservation

La durée de conservation des dispositifs médicaux stériles dépend d'un certain nombre de facteurs tels que le matériau et le mode d'emballage, les conditions de stockage, le nombre et l'importance des manipulations, ainsi que la stabilité des matériaux qui les composent. Bien qu'elles tiennent compte de la plupart de ces paramètres, les valeurs guides renseignées sont arbitraires.

6.3.1. Valeurs guides

Les valeurs guides de durée de conservation renseignées ci-après, décrites dans la directive hollandaise « Steriliseren en sterilitéit », sont basées sur un système de points accordés en fonction des principaux critères décrits ci-dessous, en particulier les modes et natures d'emballage ainsi que les conditions de conservation. Le total des points attribués selon ces divers critères fixe la limite de conservation.

<u>1 - Emballage primaire (unique ou premier emballage)</u>	<u>points</u>
Papier crêpé (première épaisseur)	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

Si l'emballage intérieur doit être présenté de manière stérile, on ne peut compter que le nombre de points pour un emballage.

<u>2 - Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)</u>	<u>Points</u>
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

Ce nombre de points ne s'applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement.

<u>3- Emballage de transport (transport, stockage)</u>	<u>Points</u>
Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
Boucliers de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

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

<u>4 - Moyens de stockage</u>	<u>Points</u>
Chariot de soins	0
Rayonnage ouvert	0
Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

<u>5 - Lieu de stockage</u>	<u>Points</u>
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

<u>6 -</u>	<u>Total des points :</u>	<u>Durée de conservation</u>
	1 - 25	24 heures
	26 - 50	1 semaine
	51 - 100	1 mois
	101 - 200	2 mois
	201 - 300	3 mois
	301 - 400	6 mois
	401 - 600	1 an
	601 - 750	2 ans
	> 750	5 ans

Prises séparément, les valeurs de chaque groupe n'ont aucun sens.

Seul le total permet l'application du barème.

6.3.2. Délai de validité rapporté à l'événement

A l'heure actuelle, on part de plus en plus souvent du principe que le délai de validité est plutôt lié à l'événement qu'au temps. La validité dépend donc par exemple du nombre de manipulations, du mode de stockage, etc. Pour appliquer ce principe, il faut nécessairement qu'un système de qualité soit en vigueur et que le processus soit validé. Cette manière de faire est donc moins aisée à développer en pratique.

6.4. Indications à porter sur le conditionnement

Outre le numéro de lot destiné à la traçabilité du dispositif médical stérile, une date de péremption doit être apposée très clairement sur l'emballage.

7. MATERIEL ANCILLAIRE EN PRET

Compte tenu que du matériel ancillaire est mis à la disposition des institutions hospitalières par des sociétés commerciales et que ce matériel est utilisé par plusieurs hôpitaux, il est important que des procédures organisationnelles et de maintenance soit instaurées et que chaque utilisateur (hôpital) et intermédiaire (société commerciale) s'engagent à les respecter.

7.1. Sociétés commerciales

7.1.1. Délai de livraison

Afin de respecter les procédures de lavage, de désinfection et de stérilisation dans chaque hôpital, le matériel sera livré au service central de stérilisation au moins 10 h ouvrables avant l'heure de l'intervention. Par exemple,

pour 14 h 00 la veille de l'intervention (si l'intervention est prévue avant 13 h 00)

pour 16 h 00 la veille de l'intervention (si l'intervention est prévue après 13 h 00)

Si le matériel ne peut être livré dans les délais prévus, la firme s'engage à prévenir le responsable du service de stérilisation et/ou le quartier opératoire, et à proposer une solution.

7.1.2. Transport et conditionnement

La société commerciale s'engage à livrer le matériel ancillaire nettoyé et désinfecté et dans des conditionnements conformes aux normes EN (Normes EN 868). Ces conditionnements n'interféreront en aucun cas avec le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation du matériel. Les plateaux et/ou boîtes d'instruments doivent être non tranchants et leur poids ne peut excéder 8,5 kg. Les conditionnements seront transportés dans des conteneurs propres, lavables, rigides, fermés et munis de poignées, identifiés au nom de la société commerciale. Ils sont de préférence scellables. Leur entretien est assuré par la société.

7.1.3. Inventaire du matériel

Chaque matériel doit être accompagné d'un inventaire reprenant la référence exacte des articles (numéro et quantité) et ce, dans la langue de l'utilisateur. Il y aura également une photo actualisée de l'ensemble de chaque plateau ou conteneur.

Un protocole de maintenance précisera :

- les modalités de montage et de démontage des pièces (un schéma ou une photo actualisée accompagnera cet inventaire pour les pièces nécessitant une manipulation particulière) ;

- la composition des principaux matériaux employés pour la fabrication des instruments et leur (in)compatibilité avec les traitements en milieu hospitalier ;
- les instructions relatives au mode de nettoyage en précisant les produits à ne pas utiliser ;
- les instructions relatives au mode de stérilisation doivent être adaptées aux stérilisateurs avec pompe à vide utilisés en Belgique.

Lorsque le matériel est identique d'une fois à l'autre, un accord peut être trouvé avec le responsable du service central de stérilisation afin de n'envoyer qu'une seule fois l'inventaire.

Remarque : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob (C.J.D.), il est recommandé de ne pas utiliser de matériel ancillaire.

7.1.4. Communication

Lors de la première utilisation, le délégué de la firme passe dans le service central de stérilisation pour « former » le personnel à l'entretien : démontage, lavage, désinfection, conditionnement, stérilisation.

7.2. Hôpitaux

L'institution hospitalière qui fait appel au prêt de matériel ancillaire doit s'engager à respecter certaines procédures d'ordres administratif et organisationnel.

7.2.1. Réservation

La commande ou la réservation du matériel ancillaire se fait impérativement suffisamment tôt pour permettre la réception du matériel au minimum 10 h ouvrables avant l'utilisation. La société commerciale s'engage à confirmer la réservation par courriel ou par fax. Dans tous les cas, le service central de stérilisation doit être informé de la réservation du matériel ancillaire.

7.2.2. Contrôle et stérilisation

Dès l'arrivée du matériel au service central de stérilisation, celui-ci est contrôlé (état de propreté, inventaire, bon état du matériel) lavé, désinfecté et stérilisé. L'institution de soins est responsable du traitement du matériel qu'elle utilise pour les patients qu'elle prend en charge.

7.2.3. Libération

Le matériel doit être lavé, désinfecté, contrôlé et prêt à être remis à la société endéans les 5 heures ouvrables après la fin de l'intervention.

7.2.4. Traçabilité

Une fiche de « suivi-traçabilité » de l'usage et du traitement du matériel doit exister, permettant à la société commerciale et aux utilisateurs de savoir à tout moment :

- qui a utilisé le matériel ;
- quand le matériel a été utilisé ;
- quel traitement a été effectué :
 - procédé de lavage,
 - méthode de désinfection,
 - méthode de stérilisation ;
- quels contrôles ont été effectués et les remarques y afférant.

Une fiche similaire à usage interne de l'institution peut en outre indiquer pour quel patient le matériel a été utilisé.

7.2.5. Information au personnel

L'usage du matériel ancillaire par plusieurs institutions hospitalières nécessite un écolage qui doit être effectué avant sa première mise en utilisation, en partenariat entre l'institution et la société commerciale.

Cet écolage porte sur :

- les aspects administratifs (commande, délais à respecter, documents à remplir) ;
- les aspects professionnels (contrôle et traitement du matériel).

A titre exemplatif, voir ci-après un modèle de fiche de transfert.

8. RESTERILISATION ET REUTILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE

8.1. Introduction

Par restérilisation on entend le réemballage et la restérilisation des dispositifs médicaux qui n'ont pas encore été utilisés mais qui ne sont plus stériles.

Par réutilisation on entend le nettoyage, la désinfection, les contrôles de propreté et de fonctionnalité, le conditionnement et la restérilisation de matériel déjà utilisé chez un patient.

8.2. Problématique

Une restérilisation ou une réutilisation peuvent être dangereuses en raison des risques de contamination, d'atteinte à l'intégrité physique et fonctionnelle du matériel, et de toxicité qu'elles pourraient entraîner.

Par ailleurs, le coût de la restérilisation peut être supérieur au prix d'achat du matériel.

8.2.1. Nettoyage, désinfection et séchage du matériel

Un nettoyage et/ou une désinfection insuffisants peuvent offrir aux germes une protection contre l'agent de stérilisation et entraîner des contaminations chez les patients.

Avant d'être restérilisé, le matériel devrait avoir été soigneusement nettoyé, désinfecté et séché. A cet effet, le matériel devra être démonté, ce qui est la plupart du temps impossible.

En outre, le matériel sera souvent abîmé lors du remontage. Dans les deux cas, la réutilisation sans risque d'incident ou d'accident devient impossible.

Les lubrifiants, les adhésifs, les matières plastiques peuvent être dégradés par les produits de lavage, de rinçage ou de désinfection. Des manipulations inappropriées peuvent dégrader le matériel. De plus, les solutions désinfectantes ou détergentes peuvent être corrosives pour le matériel et peuvent conduire à des interactions avec l'agent stérilisant.

Une insuffisance de séchage peut laisser subsister des gouttes formant un bouchon dans les lumens et empêchant la pénétration du gaz.

Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la présence de gouttelettes d'eau peut donner lieu à la formation d'éthylène glycol, substance non seulement toxique mais qui n'a plus d'activité stérilisante, ce qui comporte un risque d'échec de stérilisation.

Ces risques multiples accroissent les risques de stérilisation défectueuse et par conséquent de contamination pour le malade.

8.2.2. Agents de stérilisation

Les agents stérilisants (vapeur, oxyde d'éthylène, formaldéhyde, peroxyde d'hydrogène ainsi que les produits de désinfection de haut niveau) peuvent être adsorbés sur de nombreux matériaux, peuvent réagir avec certains composants de ces matériaux et conduire à la formation de produits nouveaux (éventuellement toxiques) pouvant altérer leur intégrité physique et donc leur fonctionnalité.

La radiostérilisation peut modifier la structure de certains polymères pouvant entraîner une altération de leurs propriétés mécaniques (polypropylène, élastomères siliconés, polyamides, polyéthylène haute densité, polyesters, polyéthylènetéréphtalates...), de leur coloration (PVC, polyamides) ou l'apparition d'odeur rance (polyéthylène).

De plus, la stérilisation des PVC par les rayons gamma entraîne une libération de radicaux chlorés qui, lors de la restérilisation par l'oxyde d'éthylène, peuvent provoquer la formation de 2-chloro-éthanol (éthylène chlorhydrine ou chlorhydrine de glycol) toxique. C'est la raison pour laquelle on recommande de ne jamais restériliser par l'oxyde d'éthylène le matériel radiostérilisé.

8.3. Responsabilités

Toute utilisation du dispositif non conforme à la destination qui lui a été attribuée par le fabricant n'est pas couverte par l'A.R. du 18/03/1999. Le fabricant n'est responsable de la qualité et du fonctionnement du dispositif que pour une utilisation conforme à la destination qu'il lui a attribuée.

Si un établissement procède néanmoins à une réutilisation non prévue par le fabricant, toutes les personnes concernées, à savoir le pharmacien responsable de la stérilisation aussi bien que le médecin qui réutilise les dispositifs et le gestionnaire de l'hôpital deviennent responsables de la qualité et du fonctionnement du dispositif.

9. SYSTEME DE TRACABILITE

La traçabilité dans un service central de stérilisation contribue à la bonne gestion du matériel et à la protection juridique de l'institution. Par « traçabilité », on entend la mise en œuvre d'un système permettant de suivre le matériel à tous les stades de son cycle de vie ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités. Elle constitue une part essentielle d'un système de qualité. Il est vivement conseillé à chaque établissement de soins d'instaurer un tel système en se référant à la norme EN 13485.

Lors du choix d'un système de traçabilité, un certain nombre de critères doivent être pris en compte :

- réponse aux exigences des utilisateurs,
- convivialité,
- sécurité,
- architecture de l'application,
- gestion des données,
- intégration à des systèmes externes (hardware et software),
- évolution et extension,
- support,
- prix.

9.1. Exigences des utilisateurs

Une application informatique doit répondre aux besoins des utilisateurs et y être adaptée.

Les utilisateurs doivent, en concertation, dresser une liste de leurs propres exigences (cahier des charges) sur le système de traçabilité.

Chaque exigence reçoit une pondération en fonction de son importance et de sa priorité de sorte que le choix définitif puisse s'opérer plus facilement.

Ceci permet aux utilisateurs de comparer efficacement les différents systèmes proposés.

9.2. Convivialité

Une application informatique doit toujours être évaluée quant à sa convivialité.

La convivialité peut être évaluée à plusieurs niveaux.

1. L'application doit « être agréable de présentation ». Ceci signifie que tous les écrans doivent être faciles à lire et que les utilisateurs peuvent s'y retrouver aisément dans les menus, écrans et fonctions-clavier.

Les utilisateurs doivent intervenir aussi peu que possible dans l'application. Ceci signifie que toutes les fonctions « clavier » et « souris » doivent être réduites au

minimum et que des alternatives telles que l'usage de codes-barres, RFID (Radio frequency identification) doivent être préférées.

2. L'application doit être conçue de telle manière que chaque phase et intervention dans le processus puissent être tracées chronologiquement. Il est conseillé de ré-évaluer ce processus au moment d'introduire le système de traçabilité.

9.3. Sécurité

Toute personne, amenée à travailler dans l'application, doit être définie comme étant un utilisateur de l'application.

Cette définition reprend également pour chaque utilisateur les tâches qu'il est autorisé à effectuer.

Ceci permet un bon enregistrement de toutes les actions individuelles et donne également un feed-back aux utilisateurs.

9.4. Architecture de l'application

Chaque application informatique fonctionnera avec une base de données. Cette base de données doit être suffisamment grande pour supporter un nombre élevé de transactions simultanées.

Elle doit également comprendre des outils qui permettent d'exporter et d'exploiter les données.

9.5. Gestion des données

Les données collectées doivent être facilement accessibles pour les différents utilisateurs.

La gestion des données permet:

1. la collecte de données selon des formats prédéfinis qui sont par définition les rapports les plus utilisés ;
2. la disponibilité des données sur une interface web, pour consultation, par exemple par le bloc opératoire ;
3. l'obtention de réponses aux questions spécifiques en matière de gestion du matériel.

Si ces possibilités sont disponibles, les utilisateurs auront l'assurance de toujours trouver une réponse à leurs questions sans devoir demander un développement complémentaire.

9.6. Intégration à des systèmes externes (hardware et software)

Il est important de pouvoir récupérer toutes les informations disponibles présentes sur les équipements concernés (stérilisateur, laveuse automatique...) et de les enregistrer dans la base de données.

Un autre lien souhaitable est celui avec la base de données centrale des patients de l'hôpital. Ce lien permet de réaliser la traçabilité jusqu'au niveau du patient. En outre, le planning des interventions au bloc opératoire et la disponibilité du matériel peuvent être mis en concordance.

9.7. Nouveaux développements

Il semble presque évident que, durant le cycle de vie de l'application, de nouveaux développements seront nécessaires.

Il est important que l'utilisateur ait la garantie que ses demandes d'adaptation puissent être rencontrées à brefs délais. Ces nouvelles évolutions peuvent se situer tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du service central de stérilisation. Il est également possible que l'application informatique nécessite de nouveaux développements.

9.8. Assistance technique

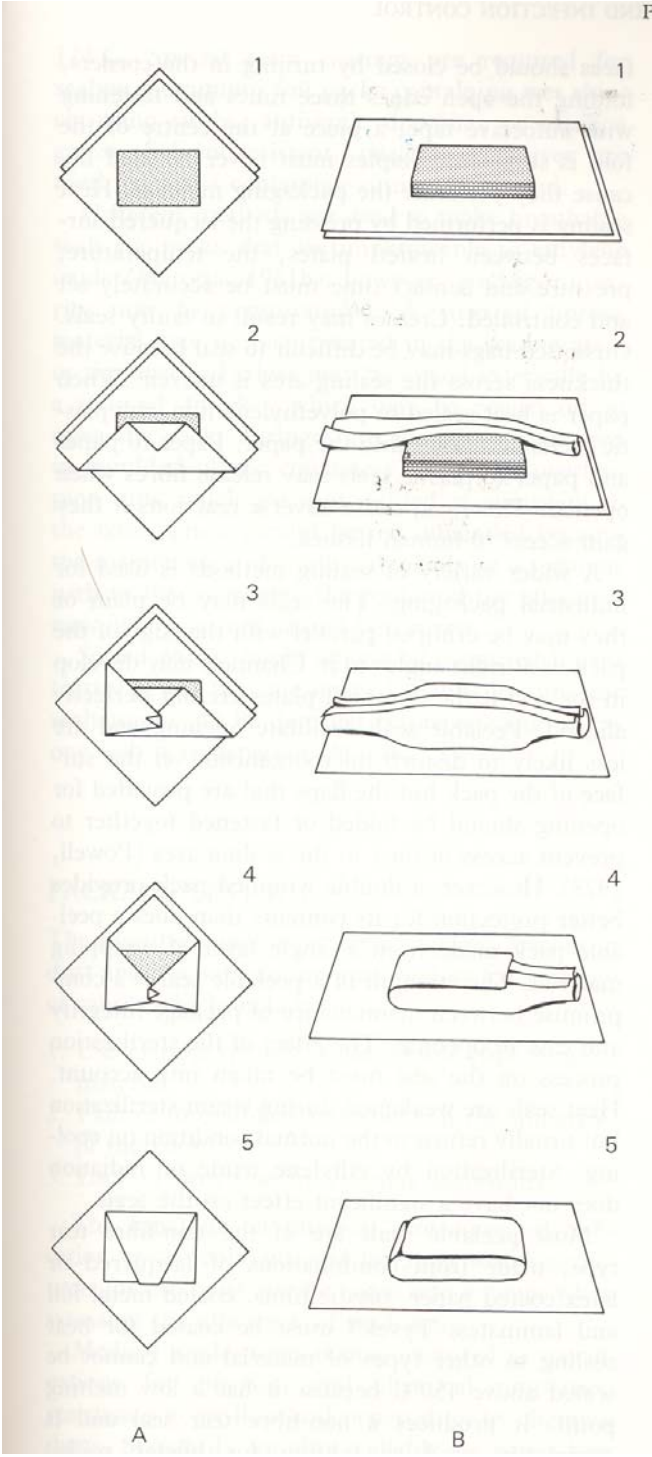
Lors de la conclusion d'un accord avec un concepteur de logiciel interne ou externe il faut spécifier clairement la forme d'assistance technique qui doit être apportée par le fournisseur, en particulier pour les interventions les plus importantes qui doivent être effectuées dans un délai déterminé.

L'assistance s'effectue dans la langue de l'utilisateur.

Pour assurer efficacement l'assistance à l'utilisateur, le contrôle à distance de l'écran est utile. Dans ce cas, des dispositions doivent être prises pour éviter toute intrusion dans des données confidentielles de l'hôpital.

ANNEXE

Annexe 1: Méthodes d'emballage en enveloppe (A) ou en paquet (B).



REFERENCES

- Arrêté Royal du 04 mars 1991 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière.
- Arrêté Royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires.
- « Centrale sterilisatieafdeling: Bouwmaatstaven voor nieuwbouw. College bouw ziekenhuisvoorzieningen », Utrecht 2002.
- CODEX, titre V, Chapitre I : agent chimique (A.R 13/03/02 et M.B. 14/03/02).
- Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- Directive hollandaise n° 27 « Steriliseren en steriliteit », Nederlands Normalisatie-instituut (Delft, Pays-Bas) [www.nen.nl].
- « Gebruiksveiligheid van ethyleenoxide bij medische sterilisatie » : norme belge (NBN S31-001 – 1988).
- NBN EN 285:1996 Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur.
- NBN EN 550:1995 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- NBN EN 554:1995 Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- NBN EN 556-2:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STERILE » - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement.
- NBN EN 867-3:1997 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3: Spécification pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick.
- NBN EN 867-4:2001 Systèmes non-biologiques utilisés dans les stérilisateur - Partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau.
- NBN EN 867-5:2001 Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 5 : Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performance relatifs aux petits stérilisateur de Type B et de Type S.
- NBN EN 868-3:1999 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 3: Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et de gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai.
- NBN EN 868-4:1999 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 4: Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai

- NBN EN 868-5:1999 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique - Exigences et méthodes.
- NBN EN 868-6:1999 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 6: Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai
- NBN EN 868-7:1999 Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai.
- NBN EN 13060:2004 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- NBN EN ISO 14937:2001 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs.
- NBN EN ISO 15883-1 :2003 : Annex A. A0 concept : comparative lethality of moist heat processes.
- CEN ISO/TS 15883-5: Laveurs désinfecteurs - Partie 5: Terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (ISO/TS 15883-5:2005).
- Pharmacopée Européenne 3^e édition.
- Pharmacopée Européenne 5^e édition.
- Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations en matière de techniques de stérilisation, 1993, n° 7848.
- Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles EST (maladie de Creutzfeldt-Jacob) en milieu hospitalier, 2006, n° 7276-2.
- Chaigneau M. et al. Sur la persistance de résidus dans du matériel médico-chirurgical stérilisé par formaldéhyde; *Sci. Techn. Pharm.*, 11, n°1, janvier 1982.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Ont participé à l'élaboration des recommandations de 2006 du Conseil supérieur d'hygiène en matière de techniques de stérilisation, les experts suivants :

Mmes	FABER Chantal
	POTVLIEGE Catherine
	VANDE PUTTE Maria
	ZUMOFEN Michèle
MM.	ACCOE Walter
	BALLYN Geert
	BAUWIN Philippe
	BOUGELET Francis
	CORNELISSEN Patrick
	DELPORTE Jean-Pierre
	RENDERS Wim

Le groupe de travail a été présidé par M^{me} M. VANDE PUTTE et le secrétariat a été assuré par M^{mes} M. BALTES, D. VANDEKERCHOVE et A.M. PLAS.