

Stérilisation dans un établissement de santé

Dr Chams-Eddine BOUREZAK, *Pharmacien*
3^{èmes} journées scientifiques EL MNEA
Octobre 2009

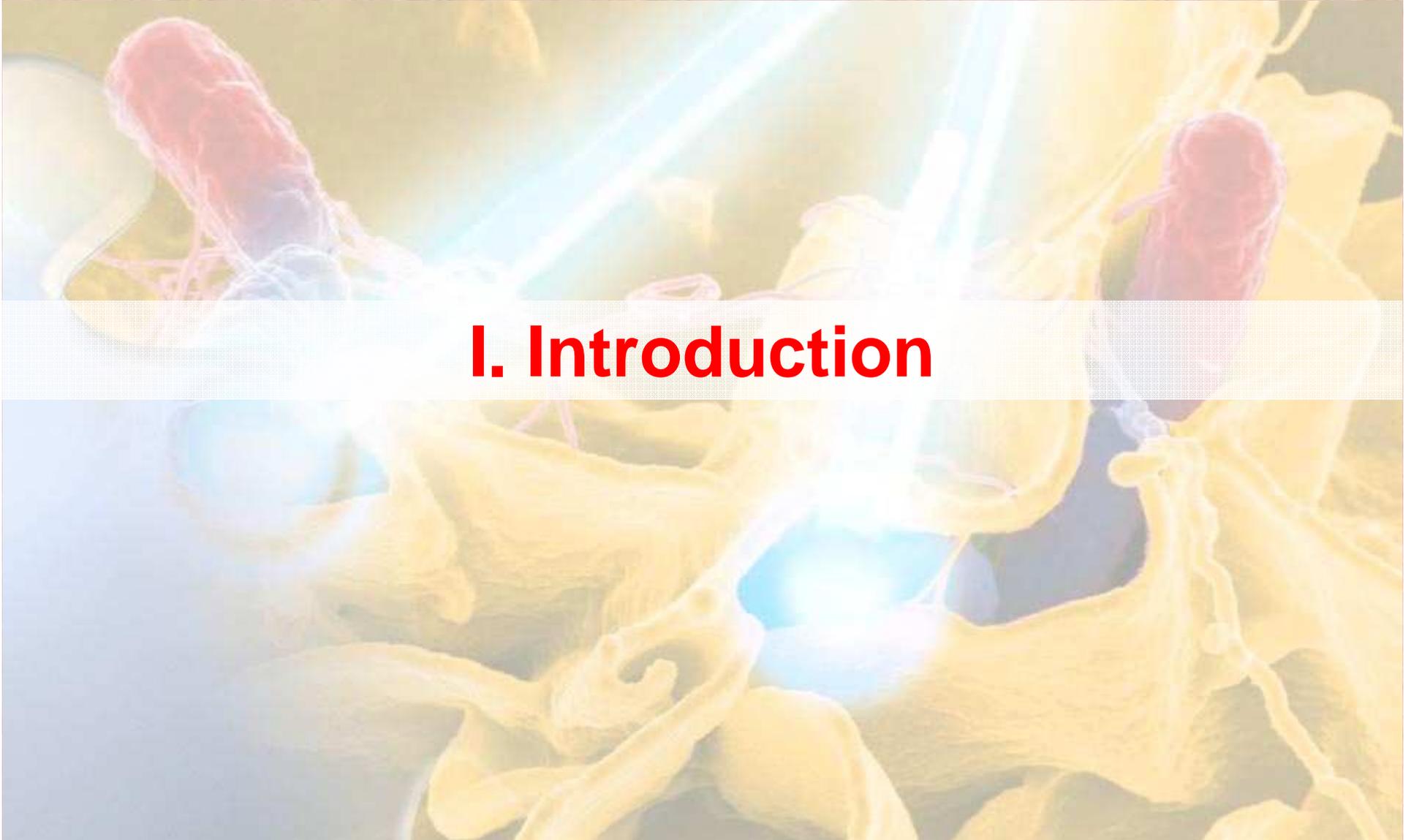
3èmes journées scientifiques EL MNEA

Stérilisation

A scanning electron micrograph (SEM) showing two red, rod-shaped bacteria with flagella. A bright blue, glowing beam of light, likely representing a sterilization process like UV radiation, passes through the scene. The background is a complex, yellowish, textured surface, possibly a biological or material structure.

Stérilisation

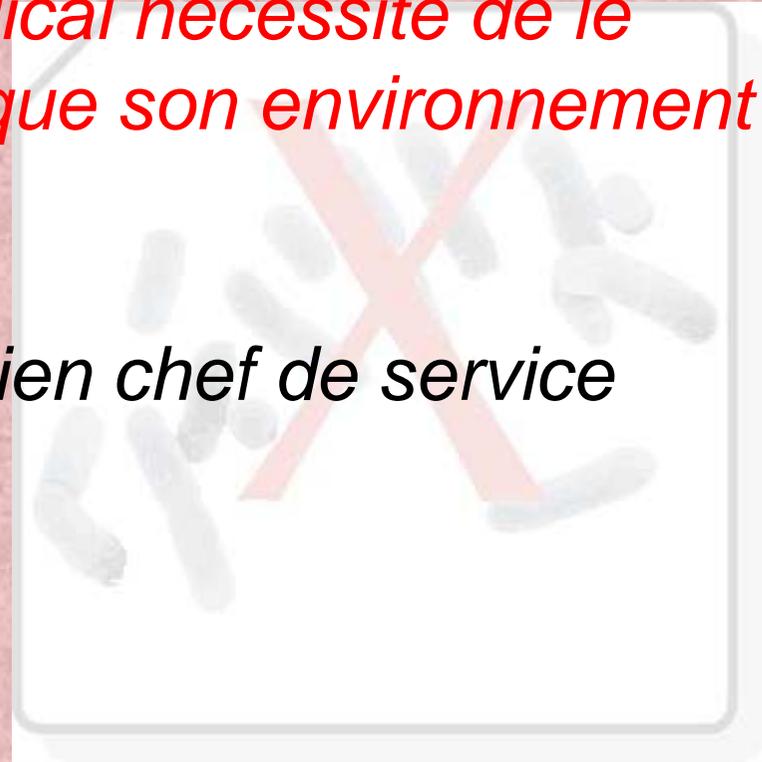
I. Introduction



Introduction

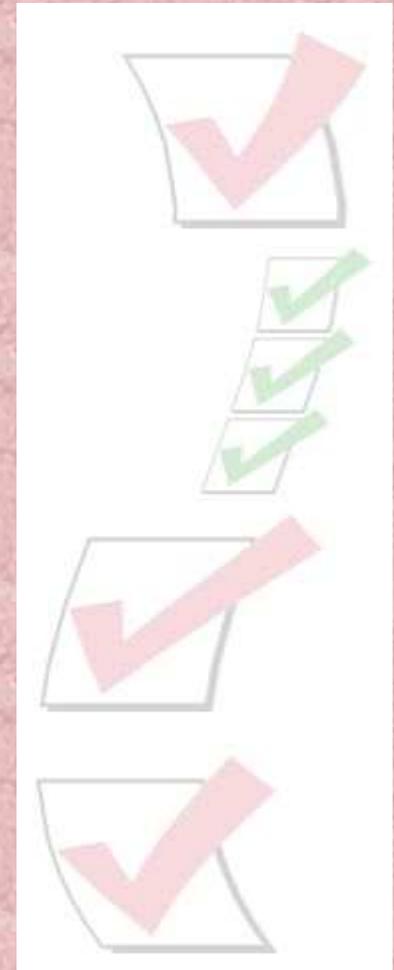
« Stériliser un dispositifs médical nécessite de le connaître parfaitement ainsi que son environnement humain et technique... »

Françoise FLEUR, pharmacien chef de service



1. **Réglementation**

2. **Définitions**



Stérilisation et réglementation

- Mission optionnelle d'une Pharmacie Usage Interne
- Sous la responsabilité d'un pharmacien

- Autorisation du préfet

- Autorisation de la DASS régionale

- Avis du conseil de l'ordre des pharmaciens

Stérilisation et réglementation

➤ Textes réglementaires

□ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières, **BPPH**.

○ tout particulièrement «la ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles»

Stérilisation et réglementation

- Validations :
 - QI, QO, QP physiques, chimiques et microbiologique
 - Fréquence des qualifications
- Contrôles de routine :
 - Essais de pénétration de vapeur.....au moins 1 fois / 24h
 - Comparaison des paramètres du cycle avec les paramètres retenus
 - La siccité et l'intégrité des emballages (sachets, packs)
 - Indicateur de passage...présent sur chaque emballage
- Libération de la charges
 - Notion de l'habilitation.....par le pharmacien
 - Notion de non-conformité....charge et/ou DM stérilisé
- Etiquetage:
 - Notion de traçabilité.....identification des DM stérilisés

Stérilisation et réglementation

➤ Textes réglementaires

• Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières, BPPH.

- Dossier de stérilisation
 - Date et numéro du cycle
 - Identification du stérilisateur, et des DM continus dans la charge
 - Enregistrement du cycle
 - Documents de libération de la charge signé par le personne habilitée
 -
- Stockage : description des locaux
 - Après stérilisation
 - Au sein des services de soins
- Transport vers les services utilisateurs
 - Bacs, conteneurs ou armoires propres...
 - Notion de l'intégrité des DM lors du transport
- Traitements des non-conformités, actions correctives et préventives

Stérilisation et réglementation

➤ Textes réglementaires

□ **Circulaire n°138 du 14/03/2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels**

PRIONS

Stérilisation et réglementation

Patient	Acte	Pré-Désinfection	Nettoyage	Inactivation Prion ou Stérilisation	
Patient atteint ou suspect	Acte à risque (SNC, ŒIL, NERF OPTIQUE) Acte non à risque	•Bac à Part •Bain de trempage à U U	Traitement à part <u>Procédure manuelle obligatoire</u> Double nettoyage successifs Bain de nettoyage à UU	<u>Séquestration</u> (en attente confirmation diagnostic)	
				<u>Diagnostic infirmé</u>	Cycle prion 134°C/18Minutes Double nettoyage et cycle 125°C/20 m
				<u>Diagnostic confirmé ou ni infirmé ni confirmé</u>	Destruction
Patient à risque	Acte à risque (SNC, ŒIL, NERF OPTIQUE) Risques infectieux majeurs	•Bac à Part •Bain de trempage à U U	•Traitement à part • <u>Procédure manuelle recommandée</u> •Bains de nettoyage à UU	<u>Matériel nécessaire</u> Bac ou cuve de trempage pour soude	
				1.Trempage soude 1M/ 1H bain à U U et Cycle prion 134°C/18Minutes 2. <u>Matériel Thermosensible</u> : •Trempage soude 2M / 1 H bain à U U + Désinfection terminale bain à UU <u>1.Matériel ne supportant pas aucune des 2 procédures précédentes</u> : Destruction par incinération (> 800°C)	
				Cycle prion 134°C/18Minutes Double nettoyage et cycle 125°C/20 m Trempage Soude 1M/1h ou Cycle 125°C/20 m	
Acte à risque (formations lymphoïdes) Risques infectieux mineurs	Trempage à part, avec D M de même niveau de risque	•Bain de lavage à UU	•Bain de lavage à UU	Cycle prion 134°C/18Minutes Double nettoyage et cycle 125°C/20 m Trempage Soude 1M/1h ou Cycle 125°C/20 m	
				Acte non à risque	Habituel
Patient Standard	Acte à risque	Trempage à part, avec D M de même niveau de risque	Bain de lavage à UU	Cycle prion 134°C/18Minutes Double nettoyage et cycle 125°C/20 m Trempage Soude 1M/1h ou Cycle 125°C/20 m	
				Acte non à risque	Habituel
Bac ou cuve de trempage doivent être soumis à un procédé d'inactivation Cycle prion					

Stérilisation et réglementation

➤ Textes réglementaires

- Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie de Juillet 2006.
- Désinfection des dispositifs médicaux : guide de bonnes pratiques, 1998 CSHPF/CTIN

Stérilisation et réglementation

Normes

Environnement en stérilisation

- NF EN ISO 14 644 relative aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- NF S 90-351 Etablissement de santé – salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- ISO EN 14 698 relatives aux salles propres et environnements maîtrisés apparentésmaîtrise de bio-contamination et contamination

Stérilisation et réglementation

Normes

Laveurs – désinfecteurs

- **NF EN ISO 15883-1** : Laveurs désinfecteurs Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais
- **NF EN ISO 15883-2** : Laveurs désinfecteurs Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermiques des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc ...
- **Guide d'application** : « Comment en pratique effectuer une qualification et une requalification opérationnelle d'un laveur désinfecteur ? » (Association Française de Stérilisation)

Stérilisation et réglementation

Normes

Stérilisateur « autoclave »

- NF EN 554 d'octobre 1994....caduque aout 2009
- GA S98-130 de mai 2002guide d'application de NF EN 554
- NF EN ISO 17665-1 novembre 2006, remplace la NF EN 554
Stérilisation des produits de santé- chaleur humide-Partie 1: exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- EN 285 de juillet 2006

Stérilisation et réglementation

Normes

Systeme Management Qualité

- **NF ISO 9000 version 2000 : Systèmes de management de la qualité permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.**

Stérilisation

A microscopic image showing several rod-shaped bacteria, likely Bacillus spores, with long, thin flagella extending from their ends. The bacteria are stained in shades of green and yellow, set against a blue background. The image is semi-transparent, allowing text to be overlaid.

I. Introduction
3. Définitions

Définitions I

- **Stérilisation** : Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.
- **Etat Stérile** : Défini par l'absence de micro-organismes vivants. Les précautions doivent être telles que la probabilité d'avoir une unité non stérile soit inférieure à 10^{-6} (<6 log).
- **Autoclaves** : Appareil permettant la stérilisation des instruments par la vapeur d'eau.
- **Pré-désinfection** : Opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes. L'usage du terme "désinfection" en synonyme de "décontamination" est prohibé.
- **Prions** : Agent pathogène non conventionnel, il trouve son origine dans les termes protéine et infection. Le prion est défini comme une entité protéique infectieuse démunie d'acides nucléiques. Il est impliqué dans les infections de type Encéphalopathie Subaiguë Spongiforme Transmissible et Creutzfeldt Jacob.

Définitions II

- **Traçabilité** : Aptitude à retrouver l'historique ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées.
- **Unité fonctionnelle** : Structure élémentaire de prise en charge des malades par une équipe soignante ou médicotechnique identifiée par leur fonction et leur organisation ainsi que les structures médicotechniques qui leurs sont associées.
- **Dotation** : Présentée sous forme d'une liste, elle regroupe l'ensemble des articles stérilisés nécessaires au bon fonctionnement d'un service pendant 72 heures.
- **Dispositif Médical** : Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme.
- **Système Qualité** : Ensemble de l'organisation des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité
- **Biocide** : Se dit d'un produit, d'une substance, qui détruit les micro-organismes. Aussi appelé germicide.

Personnels en stérilisation

- Personnes issues de cursus différents
 - Pharmaciens (Praticien Hospitalier, Assistant, Attaché)
 - Cadre (surveillant): IBODE, IDE, préparateur
 - IBODE, IDE, préparateur
 - Agents de stérilisation : aides soignants, agents hospitaliers

- Autres acteurs intervenant dans le circuit de traitement des DM:
 - IBODE, IDE du bloc opératoire et de manière ponctuelle, pharmaciens de la PUI des autres secteurs.

méthodes de stérilisation

Pharmacopée Européenne

➤ Stérilisation par la chaleur humide (vapeur)

➤ Stérilisation par la chaleur sèche

➤ Stérilisation par les gaz

– Oxyde d'éthylène (OE)

– Formaldéhyde

– Gaz plasma : sterrad

➤ Stérilisation par irradiation ionisante

➤ Filtration stérilisante

Stérilisation

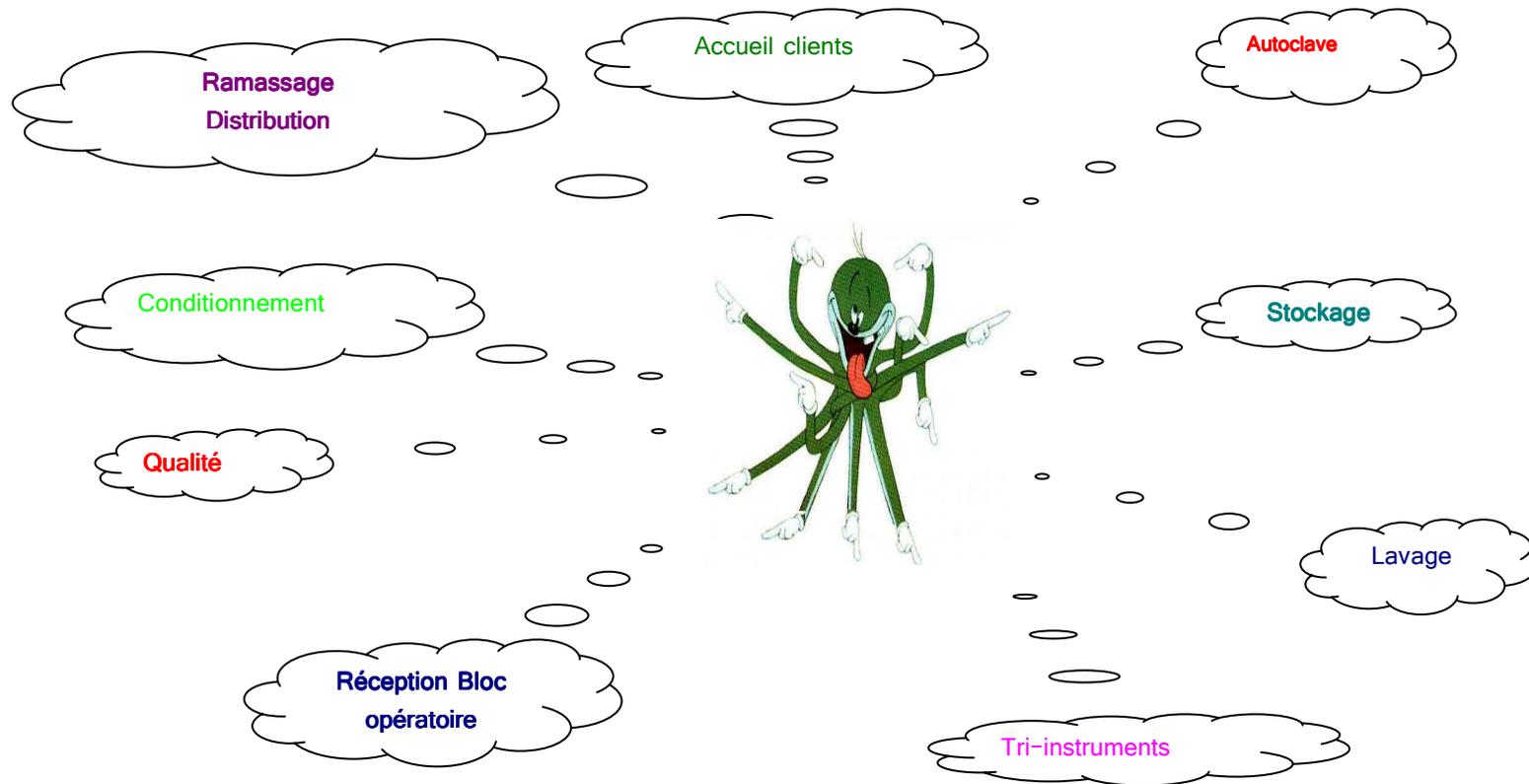
II. Circuit de traitement d'un Dispositif Médical

1. Les secteurs



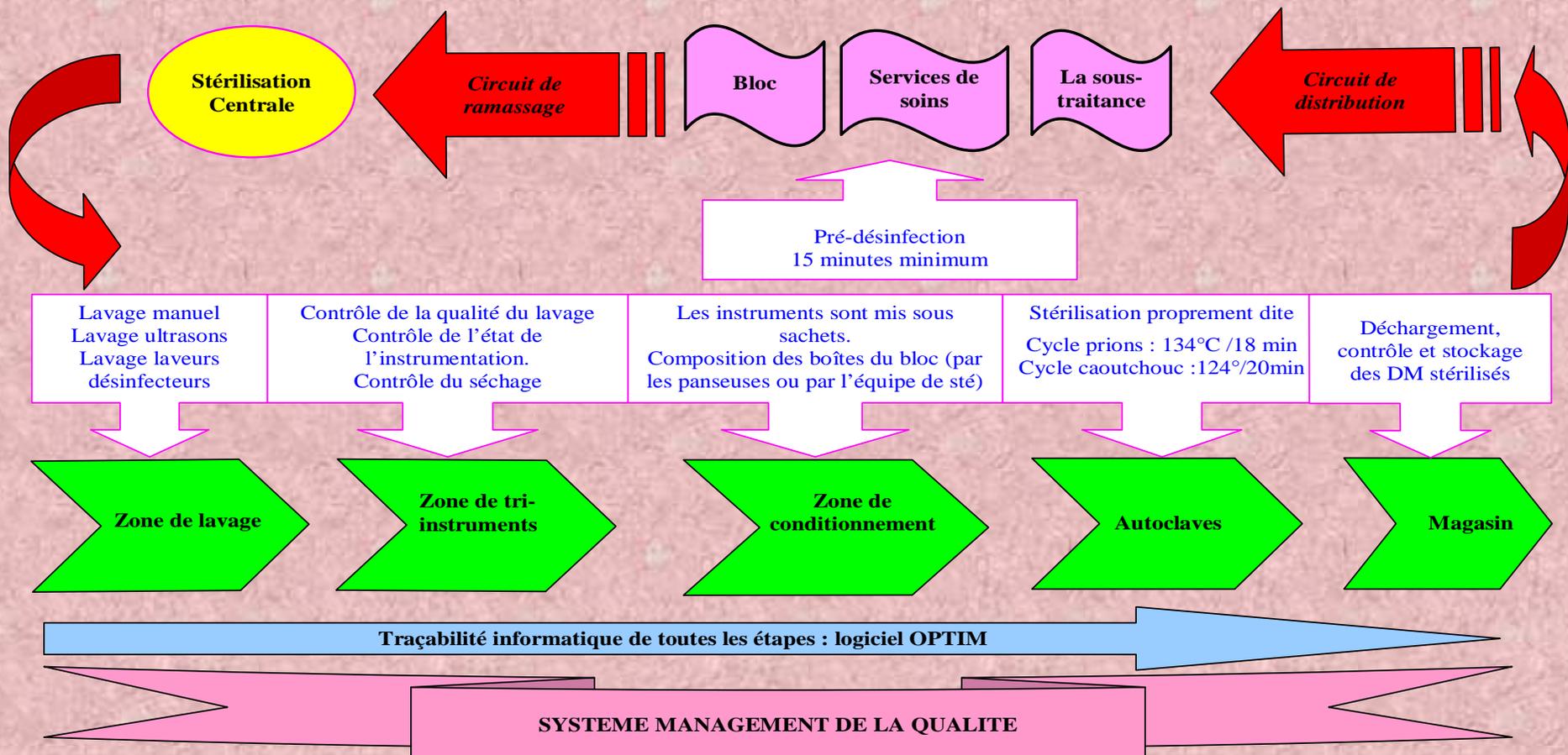
Secteurs en stérilisation

Unité de stérilisation est organisée en plusieurs secteurs



Circuit

CIRCUIT DES DISPOSITIFS STERILISABLES UF STERILISATION CENTRALE RAYMOND POINCARE



Étape de Prétraitement

LA PRÉ-DÉSINFECTION

- **Objectif** : réduire la charge virale
- **Ou** :
 - bacs de décontamination (gradués)
 - local approprié
- **Quand**: juste après utilisation (séchage de la matière organique)
- **Qui** : personnel soignant, personnel du bloc opératoire
- **Temps** : 15 minute minimum
- **Propriétés du produit** : détergeant neutre, virucide, bactéricide, fongicide, tension actif
- **Caractéristique**: compatible avec les DM

Secteur du lavage

- **Zone de réception des DM**
- **Réception des bacs de pré-désinfection**
- **Feuillet de traçabilité**

Secteur du lavage

- Zone de traitement

- Type de lavage :
 - ultrasons,
 - manuel,
 - laveurs-désinfecteurs

- Liste des DM avec le type de lavage

- Ambiance climatique (air, température, humidité)

Secteur conditionnement

➤ **SAS d'accès** : lave main, solution hydro alcoolique

➤ **Type de conditionnement** :

– Packs : **pliage martin**

- non tissés,
- crêpé (mémoire)

– Sachets :

- Sachets papier
- Sachets deux faces: **plastiques + papier**

– Conteneurs :

- Inox
- aluminium

Indicateurs de passage

Secteur conditionnement

•Cas particulier :

➤linge :

- ✓ Dans de la zone de conditionnement

- ✓ zone séparée et spécifique

- ✓ Particules dans l'air

Secteur autoclave : chargement

□ Contrôle de la charge : conteneurs, sachets

□ Positionnement

- Les plus lourds vers le bas
- Les packs en haut

□ Paniers sachets

- espace entre les sachets : passage d'une main
- Face sachet contre face sachet
- Face papier contre face papier

Secteur autoclave : chargement

□ Cycles de stérilisation

□ 134°C – 18 minPrions,

■ DM invasifs : instruments chirurgicaux

□ 125°C – 20 min thermosensible

■ Verrerie

■ caoutchouc

Secteur autoclave : chargement

•Stérilisation par la chaleur humide

- Vapeur d'eau
- Eau osmosée
- Actives sur les Prions

•4 phases pour le cycle

- Phase de prétraitement : **éviter les chocs thermiques**
- Phase de chauffage : **monté en température**
- Phase de stérilisation : **plateau**
- Phase de séchage
 - Air (sèche)
 - Humide
 - Combiné les deux air + humide

Secteur autoclave : chargement

• Stérilisation par gaz plasma

- Bactéricide, sporicide, virucide, mais inefficace sur les prions
 - Procédé STERRAD (seul en France)
 - STERRAD 100 : capacité de 100 l, volume utile de 70 l
 - Un cycle dure environ 75 min et utilise 1,8 l de peroxyde d'hydrogène liquide à des températures inférieures à 45 °C
- Utilisé pour la stérilisation de DM thermosensibles
- Non utilisables pour :
- Eau, liquide, mousse (vide poussé impossible)
 - Matériel à base de cellulose (adsorption du peroxyde d'hydrogène)

Secteur autoclave : chargement

□ Stérilisation par gaz plasma (5)

□ Avantages :

- Absence de produits résiduels toxiques
- Cycle court
- Conditionnement résistant
- Simple à mettre en œuvre

□ Inconvénients :

- Incompatibilité avec des matériaux humides et cellulosique
- Faible pénétration dans des tubes creux (booster)
- Prix d'achat élevé et consommable imposé
- Absence de norme spécifique

Zone de déchargement

1. Contrôle avant la libération d'une charge :
 - ▣ Intégrateurs : nombre variable en fonction des stérilisations et des qualifications opérationnelles,
 - ▣ Cycle : par rapport au cycle de référence
 - ▣ Valeurs numériques

2. Contrôle de la charge :
 - ▣ Cécité (présence de l'eau),
 - ▣ sachets percé, tachés, traces de stylos coté papier

Zone de déchargement

1. Libération d'une charge: personnes habilités
 - ▣ Cadre (surveillant),
 - ▣ IDE,
 - ▣ IBODE,
 - ▣ agent de stérilisation
2. Validation pharmaceutique

Zone de stockage

- Au niveau de la stérilisation:
 - Optionnelle
 - Stocke tournant

- Au niveau des services de soins et bloc opératoire
 - Placard, séparé des autres DM
 - a l'abri de la lumière et l'humidité

Stérilisation

II. Circuit de traitement d'un Dispositif Médical 2. Les équipements et fluides

Equipements et fluides

• Equipements

- Autoclaves
- Laveurs désinfecteurs
- Ultrasons
- Soudeuses

• Fluides

- Air
 - Air comprimé médical
 - Air climatisé
- Eaux
 - Eau de ville (froide, chaude)
 - Eau adoucie
 - Eau osmosée

Autoclaves

- Appareil à vapeur d'eau
- Double portes
- Plusieurs tailles (volume) : nombre de paniers standardisés 60*30*30
- Cycles:
 - ✓ prions
 - ✓ thermosensible (Caoutchouc)
 - ✓ Textil
- Teste de vide : test d'étanchéité
- Teste de pénétration de la vapeur : bowie-dick (BD)
- Intégrateurs
- indicateurs de passage

Installation et qualification

➤ Qualifications : QI, QR, QP, QO

➤ Installation

- ✓ Test réaliser avec des charges type
- ✓ Réglage des équipements

➤ Déterminer les valeurs de références

➤ Fréquence : 1 fois par an

➤ Rapport de qualification

- ✓ Etudier le rapport
- ✓ Présence des attestations d'étalonnage des sondes utilisées, signées
- ✓ Rapport doit être signé par le responsable et daté
- ✓ Signature du rapport et résultats par le pharmacien responsable ou le directeur qualité
- ✓ Si question : interpellier la sociétés

Laveurs désinfecteurs

- Pour l'appellation laveurs- désinfecteurs
 - Lavage 55°C pendant 3 à 10 minutes
 - Désinfection 93°C pendant 3 minutes
- Laveurs simple
 - Instruments
 - Système d'extraction d'air des laveurs (400M³/h)
- Tunnel de lavage
- Cabine de lavage
 - Conteneur ou chariot
 - Système d'extraction d'air des laveurs (1800M³/h)
- Volume ou capacité
- Doubles portes

Laveurs désinfecteurs

➤ Qualité de l'eau

- ▣ Eau adoucie, pour le lavage
- ▣ Eau osmosée, pour le rinçage

➤ Produits de lavage:

- ▣ Détergent alcalin + neutralisant
- ▣ Détergeant neutre enzymatique
- ▣ Surfactant : amélioration la qualité de séchage
- ▣ Compatibilité avec les DM

Laveurs désinfecteurs

- Qualification : normes 15883
 - ▣ Tests
 - ▣ Volume de produits de lavage: détergent neutre, détergent alcalin- neutralisant, produit tension actif
 - ▣ Embases: instruments, tuyaux, sabots, conteneur

- Rapport, interprétation

Appareil Ultrasons

- Méthode de lavage
- Volume de la cuve
- Type ultrasons : simple, ou avec irrigation continue, vidangeable
- Qualification: feuille aluminium, produit
- Zone d'ombre

Soudeuses

- Nombre est fonction des quantités à conditionner
- Test qualité de la soudure : un colorant
- Contrôle de la température de soudeuse : conforme à la valeur affichée

Maintenances

- Interne : équipe de stérilisation nettoyage des cuves (inox), des soudeuses, filtres, purge, surface inox
 - Services techniques,
 - Services biomédicales
- Externe: contrat de maintenance
 - Qui : constructeurs
 - Fréquence :
 - Type : révision préventive, révision générale, intervention curative
 - Type de contrat : pièces, déplacements...

Fluides : eau

- Types d'eau:

- ville (chaude, froide),
- adoucie,
- osmosée

- Production:

- centrale d'eau osmosée
- Adoucisseurs
- Osmoseur
- Bâche d'eau
- Filtres : 10μ , 5μ , charbon et $0,22\mu$ (circuits dessin)

Fluides : eau

□ Type de matériaux utilisé:

□ inox,

□ PVC,

□ galva,

□ Mepla

Fluides : eau

- microbiologique :

- qui : service d'hygiène de l'hôpital
- Fréquence : 1 à 2 fois par moi
- Traçabilité : enregistrement des résultats

- Entretien du circuit :

- Qui : services techniques et/ou prestataire externe
- Quoi : changements des filtres, contrôle des adoucisseur, sels de régénération...
- cahier d'entretien traçabilité : des filtres

-

Fluides : air

- CTA: centrale traitement d'air
- Système de pression – surpression
- Zone de conditionnement en surpression
- Capteur de pression: enregistrement (automatique, manuel)
- Soufflage : filtres terminaux 0,22 μ , extraction
- Climatisation
- Qualification : classe ISO 8, normes, comptage particulaire, cinétique de décontamination, différentiel de pressions
- Air comprimé médical : soufflettes, portes des autoclaves, bloc opératoire

MERCI



Certaines illustrations ont été élaborées par SPÉCIFIC; d'autres ont été fournies par l'auteur.