

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

BADJI-MOKHTAR-ANNABA UNIVERCITY  
UNIVERSITE BADJI-MOKHTAR-ANNABA



جامعة باجي مختار - عنابة

Faculté des Sciences de l'Ingéniorat

Département de **génie des procédés**

**Mémoire**

Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Master

**INTITULE**

**Stérilisation des dispositifs médicaux**

**DOMAINE : SCIENCES ET TECHNIQUE**

**FILIERE : GENIE des procédés**

**SPECIALITE : GENIE CHIMIQUE**

**PRESENTE PAR : MOKHTARI Amira**

**DIRECTEUR DU MEMOIRE : Pr ROCHDI KHERRAT**

**DEVANT LE JURY**

**PRÉSIDENT:**

**EXAMINATEURS:**

## RESUME

La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes portés par des milieux contaminés.

C'est une arme essentielle pour lutter contre les infections nosocomiales et constitue de ce fait l'un des maillons de l'hygiène.

Pour mener à bien une étape de stérilisation, des opérations préliminaires sont utilisées en commençant par la désinfection, le nettoyage, la maintenance et la **Erreur ! Signet non défini.** stérilisation.

Puis pour chacune de ces méthodes de stérilisation, les qualifications opérationnelles, les normes de validation ainsi que les contrôles en routine sont documentées et conseillées.

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

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.

Les méthodes de stérilisation sont extrêmement diverses, et leur choix est complexe. Certaines méthodes sont physiques d'autres chimiques, ou mixtes, alliances entre méthodes physiques et chimiques.

On parlera des moyens abandonnés ou très peu utilisés à cause de leur non efficacité comme le flambage à l'alcool ou l'ébullition, et des moyens couramment utilisés et fiables par exemple la chaleur humide, et d'autres enfin commencent à se développer, par exemple les procédés plasma.

Puis on détaillera la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ses propriétés physiques et chimiques, les dangers qui lui sont liés, le principe théorique, le déroulement du cycle, les paramètres qui l'influencent et enfin son appareillage de décontamination, le nettoyage, la désinfection et le conditionnement sont nécessaires.

L'enjeu principal de cette démarche est le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales au sein de l'hôpital.

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.

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, dispositif médical, chaleur humide, contrôle en routine, assurance qualité, oxyde d'éthylène, autoclave,

## REMERCIEMENTS

*A mon directeur de thèse, Pr ROCHDI KHERRAT*

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse ,

Pour votre confiance et vos précieux conseils,

Veillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

*A mes juges,*

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Veillez croire en ma profonde reconnaissance

***A Eng BELABEND SELMA***

Pour votre participation à ce travail et votre disponibilité,

Veuillez trouver, l'expression de mon respect et de ma reconnaissance.

## Dédicace

*Je dédie cette thèse,*

**À toute ma famille ,**

**A ma mère la lumière de mes jours, la source de mes efforts, ma vie et mon bonheur,c'est grâce à toi que je dois réussir. Tes prières et tes bénédictions m'ont été d'un grandsecours pour mener à bien mes études.**

**À mes amis,**

*Un grand merci à vous tous pour tout ce que vous m'apportez*

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Chapitre 1 .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>GENERALITE SUR LA STERILLISATION .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>1.1. Introduction .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>1.2. Définitions .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>1.2.1. Dispositif médical .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>1.3. Stérilisation .....</b>  | <b>13</b> |
| <b>1.4. Définition de la stérilité .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>1.5. Désinfection.....</b>  | <b>14</b> |
| <b>1.6. Agents contaminants .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>1.6.1. Risque d'infection apporté par les dispositifs médicaux .....</b>          | <b>17</b> |
| <b>1.7. Aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation.....</b>             | <b>18</b> |
| <b>1.8. Système d'assurance qualité.....</b>   | <b>20</b> |
| <b>1.8.1. Règles générales d'hygiène en stérilisation.....</b>                       | <b>21</b> |
| <b>1.8.2. Maîtrise des équipements .....</b>   | <b>22</b> |
| <b>1.9. La non réutilisation et non re stérilisation des DM à usage unique .....</b> | <b>23</b> |
| <b>Chapitre 2 .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>Processus de stérilisation des dispositifs médicaux .....</b>                     | <b>24</b> |
| <b>2.1. Introduction .....</b>   | <b>24</b> |
| <b>2.2. Choix d'une méthode .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>2.3. Méthodes de stérilisation .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>2.3.1. Pré-désinfection.....</b>  | <b>25</b> |
| <b>2.3.2. Nettoyage.....</b>   | <b>26</b> |
| <b>2.3.3. Maintenance.....</b>   | <b>31</b> |
| <b>2.3.4. Stérilisation .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>2.3.5. Méthode de stockage.....</b>   | <b>34</b> |
| <b>2.3.6. Durée de conservation.....</b>   | <b>35</b> |
| <b>2.3.7. Valeurs guides .....</b>   | <b>36</b> |
| <b>2.3.8. Traçabilité .....</b>  | <b>39</b> |
| <b>Chapitre 3 .....</b>  | <b>40</b> |
| <b>Méthodes de stérilisation disponibles .....</b>                                   | <b>40</b> |
| <b>3.1. Introduction .....</b>   | <b>40</b> |
| <b>3.2. Moyens physiques de stérilisation .....</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>3.1.1. Chaleur sèche.....</b>   | <b>41</b> |
| <b>3.1.2. Chaleur humide .....</b>   | <b>42</b> |

|   |    |
|---|----|
| 3.1.3. Ebullition .....                               | 45 |
| 3.1.4. Flambage à l'alcool .....                      | 45 |
| 3.1.5. les radiations ionisantes* .....               | 45 |
| 3.1.6. Micro-ondes .....                              | 46 |
| 3.3. Moyens chimiques de stérilisation.....           | 47 |
| 3.3.1. Oxyde d'éthylène .....                         | 47 |
| 3.3.2. Formol.....                                    | 47 |
| 3.3.3. Glutaraldéhyde .....                           | 47 |
| 3.3.4. Stérilisation à froid .....                    | 48 |
| 3.3.5. Gaz plasma de peroxyde d'hydrogène .....       | 49 |
| 3.4. Moyens de stérilisation physico-chimiques .....  | 50 |
| 3.4.1. Ultrasons, antiseptiques et ultraviolets ..... | 50 |
| 3.4.2. Radiations et formol .....                     | 50 |
| 3.5. Conclusion .....                                 | 50 |
| Chapitre 4 .....                                      | 51 |
| Stérilisation par l'oxyde d'éthylène.....             | 51 |
| 4.1 Introduction.....                                 | 51 |
| 4.2 Propriétés.....                                   | 51 |
| 4.3 Dangers liés à l'oxyde d'éthylène .....           | 54 |
| 4.4 Paramètres.....                                   | 59 |
| 4.5 Particularités de conditionnement .....           | 61 |
| 4.6 Appareillage.....                                 | 61 |
| 4.7 Contrôles.....                                    | 62 |
| 4.8 Avantages.....                                    | 64 |
| 4.9 Conclusion .....                                  | 64 |

## LISTE DES FIGURES

|   |    |
|---|----|
| <b>Figure 1-1</b> Définition des dispositifs médicaux [6].....  | 12 |
| <b>Figure 1-2</b> Croissance exponentielle d'une culture croît exponentiellement [11].....  | 16 |
| <b>Figure 1-3</b> Croissance et « mort » d'une culture cellulaire [11].....   | 16 |
| <b>Figure 2-1</b> Appareil à ultrasons à destinée chirurgicale, pour le petit matériel .....  | 28 |
| <b>Figure 3-1</b> Intérieur et extérieur d'un four de type PoupinelND.....  | 41 |
| <b>Figure 3-2</b> Chargement d'un autoclave, d'après [20].....  | 44 |
| <b>Figure 4-1</b> Molécule d'oxyde d'éthylène .....   | 53 |
| <b>Figure 4-2</b> Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène dilué, sous pression – Société lequeux [55] ..                      | 56 |
| <b>Figure 4-3</b> Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène - Société 3M[55] .....  | 57 |
| <b>Figure 4-4</b> Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène pur - Société MALLET. [55] .....                                    | 57 |
| <b>Figure 4-5</b> Abaque : Pression, Concentration, Température pour les deux mélanges commercialisés d'oxyde d'éthylène[55]. ..... | 61 |
| <b>Figure 4-6</b> Cycle en dépression type 3M (OE pur ou OE/N <sub>2</sub> ) [20]. .....  | 62 |
| <b>Figure 4-7</b> Cycle en surpression type Lequeux (OE/CO <sub>2</sub> )[20] .....   | 63 |

## LISTE DES TABLEAUX

|  |    |
|--|----|
| <b>Tableau 1</b> Principales différences entre la stérilisation et la désinfection [11].           | 14 |
| <b>Tableau 2</b> Classement des DM et niveaux de traitement requis [7]                             | 17 |
| <b>Tableau 3</b> Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation [14]                        | 18 |
| <b>Tableau 4</b> Classification de Spaulding : catégories de matériels, d'après [24]               | 24 |
| <b>Tableau 5</b> Comparaison des différentes méthodes de nettoyage, d'après [28]                   | 26 |
| <b>Tableau 6</b> Péremption de la stérilité, en fonction du conditionnement[20].                   | 35 |
| <b>Tableau 7</b> Emballage primaire (unique ou premier emballage) points[20]                       | 36 |
| <b>Tableau 8</b> Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)[20]                              | 37 |
| <b>Tableau 9</b> Emballage de transport (transport, stockage) Points [20]                          | 37 |
| <b>Tableau 10 Moyens de stockage</b> [20]  | 38 |
| <b>Tableau 11</b> Lieu de stockage Points[20]  | 38 |
| <b>Tableau 12</b> Total des points : Durée de conservation[20]                                     | 38 |
| <b>Tableau 13</b> Moyens physiques de stérilisation, d'après [42]                                  | 40 |
| <b>Tableau 14</b> Couples temps-température utilisables en chaleur sèche, d'après [34]             | 42 |
| <b>Tableau 15</b> Paramètres de stérilisation par la chaleur humide, d'après [34]                  | 44 |
| <b>Tableau 16</b> Couples temps-température utilisables en chaleur humide, d'après [20]            | 45 |
| <b>Tableau 17</b> Propriétés physique de l'oxyde d'éthylène [48]                                   | 52 |
| <b>Tableau 18</b> Propriétés Physiques Des Formes D'oxyde D'éthylène Commercialisées En France[55] | 60 |

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**DM : Dispositif médicaux**

**DMR : Dispositif médicaux réutilisable**

**SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation**

**N.A.S : Niveau d'Assurance Stérilité**

**ARS : Agence Régionale de Santé**

**ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels**

**BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières**

**IN : Infection nosocomial**

**EPI : Equipements de protection individuelle**

**QI : Qualification de l'installation**

**QO : Qualification opérationnelle**

**QP : Qualification de performance**

**BO : Bloc opératoire**

**DD : Détergent-Désinfectant**

**BD : Bowie Dick**

**LD : Laveur Désinfecteur**

**SBS : Système de barrière stérile**

**EP : Emballage de protection**

**SBT : Stérilisateur basse température**

**OE : Oxyde d'éthylène**

**RH : Ressource Humaine**



## Introduction générale

*« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement, je me servirais d'instruments d'une propreté parfaite et après les avoir soumis à un flambage rapide..., je n'emploierais que de la charpie, des bandelettes et des éponges préalablement exposées à un air porté à la température de 130 à 150°, je n'emploierais qu'une eau qui aurait subi la température de 110 à 120° »Extrait du discours de Louis Pasteur devant l'Académie des sciences (1878).*



## Introduction générale

La chirurgie est sans doute l'activité la plus symbolique et la plus fascinante d'un hôpital.

En effet, qui n'a jamais subi, ou ne connaît un proche ayant subi une intervention chirurgicale ?

Pour cette raison, la chirurgie occupe souvent le devant de la scène dans la représentation commune de l'hôpital.

A l'inverse, l'activité d'un service de stérilisation reste mal connue du grand public. Ce service est pourtant indispensable au bon fonctionnement du bloc opératoire. Aussi dans la mesure où il met à sa disposition le matériel traité, le service de stérilisation est un acteur aussi indispensable pour lutter contre le risque d'infection.

La lutte contre les infections du site opératoire est un leitmotiv en chirurgie, humaine ou vétérinaire. On dispose pour cela de deux modes d'action : une méthode curative, qui vise à éliminer les germes une fois qu'ils sont dans le site, par exemple grâce à des antibiotiques ou des antiseptiques, et une méthode préventive, qui consiste à éviter que les germes ne contaminent le site : c'est l'asepsie.

On distingue deux niveaux d'asepsie

- La désinfection et l'antisepsie, permettant une destruction des germes pathogènes
- La stérilisation, consistant en une destruction totale de tous les germes, pathogènes ou non .

On connaît tous cette phrase de PASTEUR qui est le père de la bactériologie et de la stérilisation. On connaît moins Nicolas APPERT qui fut un précurseur.

Ce fut lui, le premier qui eut l'idée de passer les conserves alimentaires dans l'eau bouillante pour en assurer la conservation.

Ce procédé permit à un certain général BONAPARTE de disposer d'une armée bien nourrie et exempte de scorbut lors de la campagne d'Italie en 1795.

On savait empiriquement que des procédés comme les fumigations permettaient la conservation des aliments et empêchaient la putréfaction. On savait aussi que l'incinération des cadavres d'animaux empêchait de même les propagations de maladies, mais c'est seulement à partir de Pasteur et de l'identification des « microbes » (de « micros » et « bios », respectivement « petit » et « vie ») Que la microbiologie était née.

L'hygiène en milieu hospitalier a longtemps connu un retard, car moins prioritaire que l'acte de soin en lui-même

Les premières recommandations en matière d'hygiène datent du début des années 1970 avec notamment une circulaire sur la prévention des maladies nosocomiales.

## Introduction générale

En 1988, les premiers comités de luttres contre les infections nosocomiales (CLIN) sont constitués dans les hôpitaux publics.

Le processus de stérilisation est longtemps resté artisanal et sous la responsabilité des utilisateurs.

Les moyens de stérilisation actuellement connus ont chacun un domaine d'élection, mais ils ne permettent pas toujours de résoudre de façon satisfaisante tous les problèmes qui se posent au niveau hospitalier

Les besoins en matière de stérilisation dans les hôpitaux Algérien s'accroissent et ceci d'autant plus que les moyens de détection des germes ont été considérablement affinés.

Il est donc normal que les moyens de stérilisation utilisés au niveau de nos hôpitaux soient étudiés dans le but d'obtenir de meilleurs performances et une sécurité accrue.

Dans la première partie de ce travail, nous effectuerons une étude bibliographique où nous aborderons les définitions liées à la stérilisation puis le mode de transmission, mort et croissance des micro-organisme, des risques d'infection, de l'aspect réglementaire et normatif, et du système d'assurance qualité.

Puis dans la deuxième partie on parlera des Processus de stérilisation des dispositifs médicaux

En commençant par la prés désinfection et le nettoyage ,la maintenance , la **Erreur ! Signet non défini.**stérilisation , les méthode de stockage , la durée de conservation, Valeurs guides et enfin la traçabilité .

Dans la troisième partie on détaillera les méthodes de stérilisation qui extrêmement diverses, et leur choix est complexe. Certaines méthodes sont physiques d'autre chimiques, ou mixtes, alliances entre méthodes physiques et chimiques.

On parlera des moyens abandonnés ou très peu utilisé a cause de leur non efficacité comme le flambage à l'alcool ou l'ébullition, et des moyens couramment utilisé et fiable par exemple la chaleur humide, et d'autres enfin commencent à se développer, par exemple les procédés plasma.

La quatrième partie est consacré exclusivement a la stérilisation a l'oxyde d'éthylène, ses propriétés physiques et chimiques, les danger qui lui sont liés, le principe théorique , le déroulement du cycle, les paramètre qui l'influence et enfin son appareillage

## Chapitre 1

### GENERALITE SUR LA STERILLISATION

#### 1.1. Introduction

Les dispositifs médicaux réutilisables constituent une source potentielle d'infections nosocomiales. Devant ce risque, il est nécessaire, de maîtriser le processus de stérilisation, qui est une activité d'une grande importance elle vise à prévoir les infections nosocomiales et assurer au malade l'usage de DM stériles. Ces DM sont constitués d'une variété de matériaux d'où le choix d'un procédé de stérilisation avec tous ses préliminaires doit respecter la nature et la composition du DM pour mener à bien l'opération de stérilisation[2, 30].

#### 1.2. Définitions

##### 1.2.1. Dispositif médical

Un dispositif médical est un produit de santé. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition.

Exemples : un pansement qui couvre une blessure, une prothèse qui remplace une articulation abîmée, un scanner qui prend une « photo » du corps pour permettre au médecin de poser un diagnostic, un défibrillateur externe qui envoie une décharge électrique pour redonner un rythme cardiaque normal[5].

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique[6]

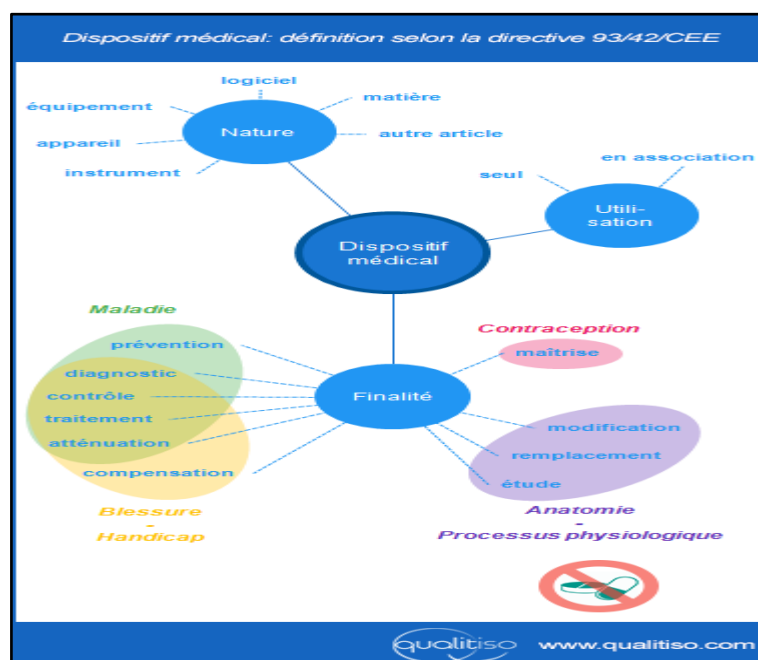


Figure 0-1 Définition des dispositifs médicaux [6].

L'utilisation d'un DM Réutilisable (DMR), notamment lors d'une intervention chirurgicale, peut être à l'origine d'une infection associée aux soins, infection non présente à l'admission à l'hôpital et survenant au cours ou à la suite d'une hospitalisation.

Ainsi, afin de garantir la sécurité sanitaire des patients et des soignants, un DMR doit être soumis à un traitement adapté, dont le niveau d'exigence tient compte de différents paramètres :

- Le site anatomique de destination du matériel
- Le niveau d'asepsie de l'environnement
- La contamination du matériel par les liquides biologiques
- La nature des matériaux composant le dm
- Les moyens technologiques disponibles pour le traitement du matériel[4].

### 1.3. Stérilisation

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants portés par un objet parfaitement nettoyé, quel que soient leurs natures et leurs formes.

Un DM est considéré comme stérile si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur le dispositif est inférieure ou égale à 1 pour 10<sup>6</sup>.

Cette valeur, correspondant au Niveau d'Assurance Stérilité (**N.A.S**), est la probabilité de détecter au plus un micro-organisme viable pour un million d'unités stérilisées[7].

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) [8].

### 1.4. Définition de la stérilité

« La stérilité est l'absence de microorganismes viables »

La norme EN 285 définit l'état stérile comme « l'état d'un dispositif médical exempt de microorganismes »

Par extension, en raison de l'existence d'autres agents infectieux, on considère que les levures et champignons sont des « microorganismes » et pour les autres agents considérés comme non vivants, on dira que la stérilité est l'absence d'agents actifs.

Du fait qu'il est impossible de vérifier la stérilité d'un objet sans lui faire perdre son caractère stérile, la stérilité est en réalité une notion de probabilité. On verra que l'absence absolue de microorganismes et autres agents n'existe pas, mais que les conditions pratiques de stérilisation ne laissent un nombre d'agents infectieux tellement faible qu'ils ne peuvent se développer et recouvrer leur pouvoir pathogène. Selon la norme EN 556, il doit y avoir une chance sur un million seulement que l'objet soit contaminé.

On peut prendre des images de guerre pour illustrer la stérilisation : l'attaque d'un fortin.

Plus il y aura d'assaillants, plus il y aura de survivants au tir des mitrailleuses.

Cependant, même si les assaillants sont repoussés ou tués, il est impossible de « garantir » que tous les assaillants ont été tués. Il reste (heureusement) quelques survivants, mais en trop petit nombre pour retenter un assaut.

Il en est de même des bactéries et autres agents infectieux[9].

### 1.5. Désinfection

Par définition, les procédés de stérilisation sont tous capables de détruire toutes les variétés de micro-organismes, et d'atteindre l'état stérile. Les procédés de désinfection sont actifs sur certains micro-organismes, selon leur spectre d'activité défini par des normes. Certains procédés de stérilisation, et certains procédés de désinfection sont capables d'inactiver les prions[9, 10].

**Tableau 1** Principales différences entre la stérilisation et la désinfection [11].

| Caractéristique du procédé   | Stérilisation | Désinfection |
|--|---------------|--------------|
| Permet une décroissance de la population de microorganismes          | Oui           | Oui          |
| Permet d'atteindre une probabilité de présence microbienne           | Oui           | Non          |
| Il peut rester des micro-organismes vivants après traitement         | Non           | Oui          |
| L'état atteint est protégé par un emballage disposé avant traitement | Oui           | Non          |

|  |     |     |
|--|-----|-----|
| Permet une maîtrise des paramètres critiques | Oui | Oui |
| Permet une mesure des paramètres critiques   |     |     |
| L'agent actif est sous forme de liquide      | Non | Oui |

### 1.6. Agents contaminants

Un agent contaminant correspond à toute substance qui nuit au processus ou au produit.

Les micro-organismes sont présents tout autour de notre organisme, dans l'eau, dans l'air, sur le sol, sur les aliments mais aussi sur notre peau ou dans notre tube digestif [9]. Ces micro-organismes peuvent être :

- des bactéries
- des levures et champignons
- des virus (les virus n'étant pas considérés comme des êtres vivants, on parlera dans ce cas d'inactivation)

Les prions ou ATNC : sont responsables des maladies dégénératives du type CREUTZFELD-JAKOB chez l'homme[11].

#### 1.1.4.1 Les modes de transmission des micro-organismes

Le mode de transmission le plus fréquent dans les milieux de soins est celui des mains des soignants en l'absence d'un lavage approprié.

Cependant, tout objet présent dans l'environnement (stéthoscope, brassard d'appareil à tension, table de nuit) peut devenir un moyen de transmission.

Le personnel hospitalier prodiguant des soins directs (infirmières auxiliaires, physiothérapeutes, médecins, etc.) et le personnel impliqué dans les examens diagnostiques et le soutien (techniciens de laboratoire, inhalothérapeutes, nutritionnistes, etc.) doivent appliquer les procédures de prévention et de contrôle des infections pour limiter les risques de contamination. En particulier les procédures de manipulation et de nettoyage du matériel utilisé par le patient, car certains appareils médicaux et certaines procédures diagnostiques invasives offrent une porte d'entrée aux agents pathogènes[12].

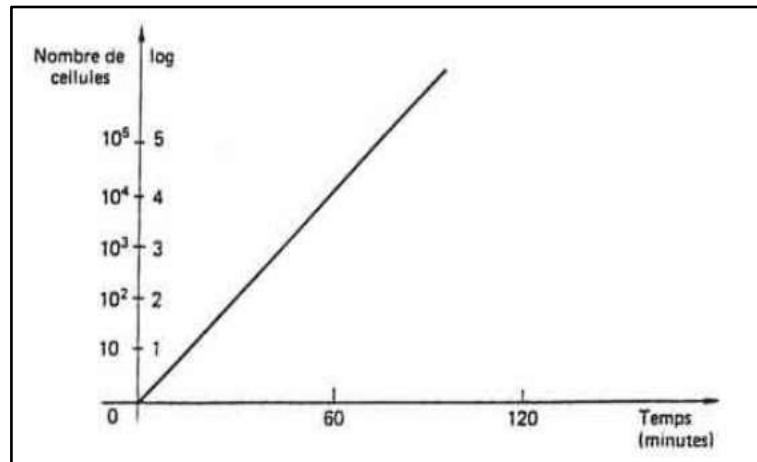
#### 1.1.4.2 Croissance et mort de micro-organismes

Les phénomènes de croissance et de mort des agents infectieux est capital pour comprendre l'objectif recherché par la stérilisation[9].

Tout milieu vivant est caractérisé par son aptitude à se reproduire. Parmi les organismes vivants, les bactéries se reproduisent à une vitesse très élevée, à cause de leur petite dimension. Dans la pratique, on a l'habitude d'exprimer la vitesse de croissance des cellules par le nombre de générations à l'heure. Une génération se définit comme le doublement du nombre de cellules : deux cellules en produisent deux autres, ces quatre cellules en produisent à leur tour huit nouvelles, etc.

Les  $n$  générations successives comprendront donc un nombre de cellules en progression géométrique[11].

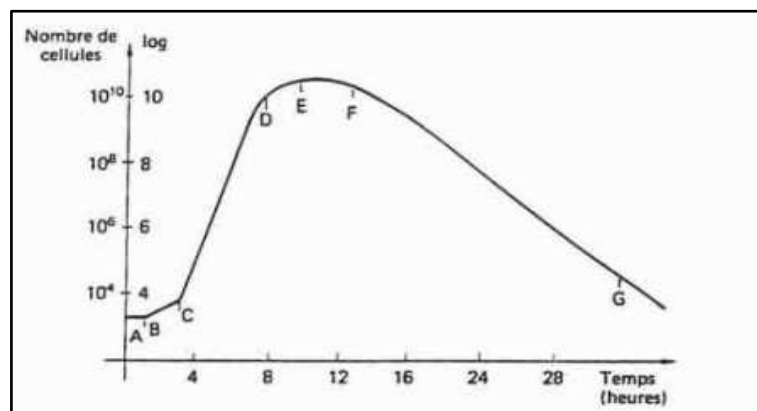
La représentation semi-logarithmique de cette progression est une droite (figure2).



**Figure 0-2** Croissance exponentielle d'une culture croît exponentiellement [11]

Plus grande est la pente de cette droite, plus grande est la vitesse de multiplication.

La vie de toute culture cellulaire suit une histoire qui peut être divisée en plusieurs phases représentées sur le graphique suivant :



**Figure 0-3** Croissance et « mort » d'une culture cellulaire [11]

Interprétation : [11]

- Dans la partie AB, la vitesse de croissance est nulle, la cellule s'adapte à son nouvel environnement.
- Dans la partie BC, cette adaptation s'accélère.
- Dans la partie CD, le nombre de cellules s'accroît exponentiellement. Habituellement, quand le nombre de cellules dépasse  $10^7$ /ml, la vitesse de croissance diminue, à moins que l'on apporte de l'oxygène par agitation ou barbotage.
- Dans la partie DE, la croissance se ralentit



- La phase stationnaire EF, au cours de laquelle la croissance et la mort des cellules se compensent. Une culture peut rester dans cet état stationnaire pendant des heures, voire des jours. Si les spores sont résistantes, cette phase stationnaire peut durer indéfiniment.
- De F à G, la culture entre en phase de mort, laquelle suit comme la croissance une loi exponentielle. Après un temps très long, il est possible de trouver des cellules survivantes. Ce phénomène de croissance et de mort peut être transposé aux champignons et plus généralement à toute cellule vivante reproductible.

### 1.6.1. Risque d'infection apporté par les dispositifs médicaux

La classification de Spaulding, présentée dans le tableau 2, décrit trois niveaux de risque infectieux selon le tissu avec lequel le DM entre contact : critique, semi-critique et non critique. A chaque niveau de risque correspond un niveau de traitement requis[7].

La stérilisation est requise pour les dispositifs médicaux dits critiques, c'est à dire qui pénètrent dans les tissus ou cavités stériles ou dans le système vasculaire, quelle que soit la voie d'abord[10].

**Tableau 2** Classement des DM et niveaux de traitement requis [7]

| Destination du matériel   | Classement du matériel | Niveau de risque infectieux | Niveau de traitement requis               |
|---|------------------------|-----------------------------|---|
| Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile | Critique               | Haut risque                 | Stérilisation ou usage unique stérile*    |
| En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement                    | Semi critique          | Risque médian               | Désinfection de haut niveau intermédiaire |
| En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient  | Non critique           | Risque bas                  | Désinfection de bas niveau                |

Le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte :

- Du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé
- De la contamination par les liquides biologiques
- De la faisabilité des procédures selon la nature des matériaux composant les dispositifs médicaux et des moyens technologiques disponibles.

Le site de destination du dispositif médical détermine le niveau de traitement, et non pas le statut du patient (sauf exception : patient immunodéprimé, immuno--immature).

Ce classement ne prend pas en compte le risque de contamination par les prions pour lequel il convient de se référer aux recommandations et/ou textes réglementaires en vigueur[10].

### 1.7. Aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation

La stérilisation fait l'objet d'un encadrement réglementaire et normatif important en raison du rôle majeur des établissements de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales.

La majorité des normes est élaborée par des organismes internationaux ou européens de normalisation avant que celles-ci ne soient reprises au niveau national.

En France, la Commission de Normalisation française S95R participe à l'élaboration de ces normes. Elle est compétente dans le domaine « stérilisation, désinfection, stérilisateurs ».

De façon générale, une norme est un document de référence d'application volontaire mais elle peut être rendue obligatoire par décision des pouvoirs publics. Dans le domaine de la stérilisation hospitalière, l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM rend obligatoire les normes suivantes : - NF EN ISO 14937:2009 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux - NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Cette norme est remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1:2006 [13].

Le Tableau 3 présente l'état des lieux des normes de stérilisation hospitalière en vigueur en France en 2016.

**Tableau 3** Etat des lieux des normes en vigueur en stérilisation [14]

| STERILISATION/STERILISATEURS A LA VAPEUR D'EAU               |                                 |   |               |
|--|---------------------------------|---|---------------|
| NOUVELLES NORMES   | SUJET                           | ANCIENNES NORMES                            | STATUT        |
| EN ISO 17665-1:2006  | Stérilisation à la vapeur d'eau | ISO 11134:1994<br>INDUSTRIE                 | International |
|  |                                 | ISO 13683:1997<br>ETABLISSEMENTS DE SOINS I | International |
| CEN ISO/TS 17665-2:2009                                      |                                 | *EN 554:1994                                | Europe        |
| -  |                                 | -   |               |
| EN 285:2006<br>+A2:2009                                      | Grands stérilisateurs           | EN 285:2006<br>+A1:2008                     | Europe        |
| EN 13060:2004<br>+A2:2010                                    | Petits stérilisateurs           | EN 13060:2004<br>+A1:2009                   | Europe        |
| AUTRES NORMES EN VIGUEUR DANS LE DOMAINE DE LA STERILISATION |                                 |   |               |

| NOUVELLES<br>NORMES   | SUJET   | ANCIENNES<br>NORMES | STATUT        |
|-----------------------|---|---------------------|---------------|
| *EN ISO<br>14937:2009 | Caractérisation d'un agent stérilisant  | -                   | International |
| EN ISO<br>17664:2004  | Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re stérilisation des dispositifs médicaux dicatobiologiques | -                   | International |

|  |   |                         |               |
|--|---|-------------------------|---------------|
| EN ISO 18472:2006                      | Indicateurs biologiques   | -                       | International |
| Série des normes EN ISO 11138          |   | Série des normes EN 866 |               |
| Série des normes EN ISO 11140          | Indicateurs chimiques   | -                       | International |
| EN ISO 15882:2010                      |   | -                       |               |
| EN 867-5                               |   | Série des normes EN 867 | Europe        |
| Série des normes EN ISO 11607 (1 et 2) | Emballages des dispositifs médicaux stérilisés                              | EN 868-1                | International |
| Série des normes EN 868:2009 (2 à 10)  |   | -                       | Europe        |
| Série des normes EN ISO 11737 (1 et 2) | Méthodes microbiologiques   | -                       | International |
| Série des normes EN ISO 15883 (1 à 7)  | Laveurs-désinfecteurs   | -                       | International |
| FD S98-135:2005                        | Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables       | -                       | -             |
| NF S98-136:2009                        | Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles | -                       | -             |

|  |                                  |  |  |
|--|----------------------------------|--|--|
|  | dans les établissements de santé |  |  |
|--|----------------------------------|--|--|

\* Normes d'application obligatoire selon l'arrêté du 3 juin 2002

### **1.8. Système d'assurance qualité**

L'état stérile, obtenu par une succession de procédés reproductibles, ne peut pas être démontré par un contrôle final du produit.

La stérilisation, qualifiée de procédé « spécial », doit être encadrée par un système d'assurance qualité sous responsabilité pharmaceutique sauf dispositions réglementaires contraires pour certaines activités. Les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité- [9].

#### **- Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux**

Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 impose aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux [2].

Ce système d'assurance qualité doit décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile de chaque dispositif. Il précise également les procédures permettant de s'assurer que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés. La mise en place d'un tel système d'assurance qualité est illustrée par la ligne directrice N°1 des BPPH rendues opposables par l'arrêté du 22 Juin 2001 [15]. Cette ligne directrice décrit les exigences requises en terme de responsabilité, de personnel, de locaux, de matériel et de système documentaire à chaque étape du processus de stérilisation.

#### **L'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux**

Quelque temps après la publication des BPPH et de sa Ligne Directrice N°1, l'arrêté du 3 Juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux liste les exigences concernant le système qualité que les établissements de soins doivent mettre en œuvre. Il reprend l'arrêté des BPPH et rend opposable certaines normes propres à la stérilisation comme le norme EN

554 relative à la stérilisation à la vapeur d'eau et la norme EN 14937 relative aux exigences générales pour un agent stérilisant [16].

### **La circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé**

La stérilisation occupe une place primordiale dans la politique de lutte contre les IN. Ainsi, la circulaire n°97-672 du 20 Octobre 1997 rappelle que l'obtention de l'état stérile et son maintien correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité [17]. En raison d'un niveau élevé d'exigence et de l'impossibilité de contrôler le résultat, la garantie de la stérilisation passe par la maîtrise de toute la chaîne de production : pré désinfection, ramassage, nettoyage, conditionnement, stérilisation, stockage, distribution

Le système qualité en stérilisation est assuré par un contrôle sur les opérations du processus de stérilisation comprenant la traçabilité des différentes étapes du circuit, le respect des règles d'hygiène et la maîtrise des équipements afin d'assurer leur bon fonctionnement (qualification, maintenance ...).

De plus, pour garantir la qualité du process et aider les établissements à gérer leur système assurance qualité, la SF2S a défini un ensemble d'indicateurs qualité à suivre. Ils comprennent :

- des indicateurs internes qui portent sur le processus de production (par exemple non conformités au lavage, en recomposition, en stérilisation ...)
- des indicateurs internes qui portent sur le processus supports : équipement (nombre de jours d'immobilisation), RH (taux d'absentéisme) ...
- des indicateurs externes dits « réclamations clients » (taux de non-conformités sur la recomposition des compositions non unitaires ...)[9].

#### **1.8.1. Règles générales d'hygiène en stérilisation**

Indissociable de l'hygiène hospitalière, l'unité de stérilisation doit respecter différentes recommandations afin de prévenir le risque de transmission de micro-organismes :

- Le personnel doit être équipé d'une tenue vestimentaire et d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés. Il doit respecter les procédures d'habillage, de circulation et effectuer un lavage régulier des mains. Le port de bijou est proscrit, le maquillage est déconseillé, les ongles doivent être coupés courts, les cheveux et la barbe doivent être couverts. De plus, en dehors des zones prévues à cet effet, il est formellement interdit de boire, manger ou fumer
- Les vaccinations du personnel, notamment contre l'hépatite B, doivent être contrôlées

- Les locaux doivent être régulièrement entretenus. Les surfaces doivent être lisses, imperméables, sans fissure et sans recoin afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et faciliter le bionettoyage.
- Le principe de la marche en avant doit être respecté. L'organisation des locaux doit permettre d'éviter tout risque de confusion entre les DM stérilisés et les DM non stérilisés. La zone de réception des DM souillés et la zone de lavage correspondent à la zone « sale », les zones de reconstitution et de conditionnement correspondent à la zone « propre » et la zone de libération de charge correspond à la zone « stérile »
- La maîtrise de la contamination de l'air, de l'eau et des surfaces est essentielle et doit faire l'objet de contrôles réguliers par des prélèvements particuliers et microbiologiques[18].

### 1.8.2. Maîtrise des équipements

La qualification et la maintenance des équipements de stérilisation sont indispensables dans la validation du procédé de stérilisation. Les équipements doivent être qualifiés avant leur première utilisation. On parle de :

- Qualification de l'installation (QI), processus permettant de démontrer que l'équipement fourni et installé est conforme aux spécifications de l'utilisateur
- Qualification opérationnelle (QO), processus permettant de démontrer que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications de l'utilisateur
- Qualification de performance (QP), processus permettant de démontrer que l'équipement permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.

Les équipements doivent ensuite être requalifiés périodiquement selon leur niveau d'utilisation et selon les référentiels normatifs en vigueur. La maintenance des équipements est le maintien ou le rétablissement d'un appareil dans un état de fonctionnement normal. Elle est rendue obligatoire par le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001.

On parle de :

- Maintenance préventive, dont l'objectif est de prévenir les défaillances potentielles des équipements, d'augmenter la durée de vie des appareils en service, de diminuer le temps d'immobilisation en cas de panne ou de révision et de maîtriser le budget de la maintenance
- Maintenance curative, réalisée après une défaillance constatée sur un équipement, dont l'objectif est de redonner à l'équipement défaillant les qualités et caractéristiques nécessaires à son bon fonctionnement.

La maintenance peut être réalisée par les techniciens de la stérilisation, le service biomédical de l'établissement de santé, un prestataire externe formé par le fournisseur ou par le fabricant. Le choix de l'intervenant dépend entre autres du niveau de maintenance à effectuer : maintenance de premier niveau, qui consiste en des réglages simples ne nécessitant pas le démontage ou l'ouverture de l'équipement ou maintenance de second niveau consistant en des dépannages par échange standard des éléments prévus à cet effet et d'opérations mineures de maintenance préventive. La traçabilité de la maintenance est nécessaire afin d'apporter la

preuve de l'entretien des équipements et de fournir des données statistiques exploitables (délai d'intervention ...).

### **1.9. La non réutilisation et non re stérilisation des DM à usage unique**

La **circulaire n° 669 du 14 avril 1986** rappelait l'interdiction de restériliser du matériel médico chirurgical non réutilisable compte tenu des risques inhérents à cette pratique.

Suite aux réactions de la part des établissements de santé qui éprouvaient de grandes difficultés dans l'application de cette circulaire, le principe de non réutilisation des DM à usage unique a été confirmé par la **circulaire n° 51 du 29 décembre 1994**.

Le **décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** verrouille ce principe : le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation doit assurer que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés [19].

### **Conclusion**

En réalité, la stérilisation n'est qu'un maillon dans la chaîne d'utilisation du matériel stérile. La stérilisation par elle-même est probablement le maillon le plus facile à mettre en oeuvre. C'est ne pas contaminer en amont de la stérilisation qui est difficile, d'autant que ce travail implique tous les acteurs de l'hôpital, médecins, hygiénistes et équipes soignantes[5] .

## Chapitre 2

### Processus de stérilisation des dispositifs médicaux

#### 2.1. Introduction

**"On ne stérilise que ce qui est propre et sec"**

(AFNOR - Association Française de NORmalisation) : ceci s'applique en particulier aux instruments, qui sont impérativement nettoyés, le plus rapidement possible après utilisation, et avant d'être stérilisés, dans l'attente d'une nouvelle utilisation.

Cet impératif du nettoyage s'explique facilement par le fait que les matières organiques, comme le sang séché, protègent les micro-organismes de l'action de l'agent stérilisant, et contribuent ainsi à l'apparition de biofilms. [14]

#### 2.2. Choix d'une méthode

Ce choix, capital, dépend bien sûr du matériau qui constitue les objets à stériliser, lequel n'est pas toujours compatible avec toutes les méthodes de désinfection ou stérilisation, mais également de l'utilisation des instruments, et donc du risque septique encouru : la classification de Spaulding, qui spécifie les diverses utilisations du matériel, est présentée dans le **Tableau 4**[24]. Les instruments de chirurgie se doivent d'être stériles ; les autres techniques peuvent éventuellement s'appliquer au matériel annexe.

Quelle que soit la méthode utilisée, elle doit respecter les propriétés physiques du matériel : les compatibilités entre différents matériaux et techniques de stérilisation ou de désinfection.

**Tableau 4** Classification de Spaulding : catégories de matériels, d'après[24]

| Classification | Définition  | Exemples  | Niveau minimum de désinfection  |
|----------------|---|---|---|
| Critique       | Objets introduits directement dans le sang ou dans d'autres parties normalement stériles de l'organisme | Instruments chirurgicaux<br>Cathéters<br>Systèmes de perfusion<br>Implants  | Stérilisation (autoclave, oxyde d'éthylène, autres procédés...).<br><br>A défaut, désinfection de haut niveau |
| Semi-critique  | Objets en contact avec les muqueuses saines ou la peau lésée  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoscopes souples(fibres optiques)</li> <li>• Sondes trachéales</li> <li>• Sondes gastriques</li> <li>• Tube de respiration assistée</li> </ul> | Désinfection de niveau intermédiaire  |



|              |                                      |  |  |
|--------------|--------------------------------------|--|--|
|              | superficiellement                    |  |  |
| Non critique | Objets en contact avec la peau saine | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doppler</li> <li>• Pincés de l'électrocardiographie</li> <li>• Stéthoscope</li> </ul> | <p>Simple nettoyage : étape la plus importante</p> <p>Désinfection chimique de bas niveau (ammoniums quaternaires)</p> |

## 2.3. Méthodes de stérilisation

### 2.3.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection est indiquée pour tout matériel réutilisable, après utilisation, et avant transport et lavage. Les instruments sont immergés dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes[11].

Ses objectifs sont de :

- réduire la population de micro-organismes
- faciliter le nettoyage ultérieur
- protéger le personnel lors de la manipulation des DM
- protéger l'environnement.

#### II.2.1.1 Pré-désinfection chimique manuelle

La pré-désinfection chimique manuelle est la méthode la plus utilisée au sein des unités de soins et des BO. Avant immersion complète dans un bain de DD, les instruments articulés doivent au préalable être ouverts, les pièces démontées et les creux ou canaux irrigués.

Les DD utilisés doivent avoir une activité bactéricide, fongicide et éventuellement virucide répondant aux normes en vigueur. Ils ne doivent pas contenir d'aldéhydes afin d'éviter la fixation des protéines sur le matériel, renforçant la résistance des ATNC aux traitements utilisés.

La dilution du produit et le temps d'immersion sont à respecter selon les recommandations du fabricant afin d'éviter tout risque de corrosion du matériel.

En principe, le temps de contact est de 15 à 20 minutes. Les instruments sont ensuite rincés avec une eau adoucie ou osmosée pour éliminer les protéines solubilisées et éviter les phénomènes de corrosion.

Pour les instruments non immergeables, la pré-désinfection est réalisée par contact avec une lingette imbibée de DD[25].

### II.2.1.2 Pré-désinfection mécanisée

La pré-désinfection automatisée en LD qualifié s'est développée ces dernières années avec la sous-traitance de l'activité de stérilisation et l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission ATNC. Elle doit être réalisée sans délai après utilisation du matériel et permet, à côté de l'activité antimicrobienne du DD utilisé, une désinfection thermique. Cette méthode assure une meilleure reproductibilité de l'opération, une meilleure protection du personnel ainsi qu'un gain de temps. Elle ne remplace en aucun cas l'étape de lavage réalisée dans l'unité de stérilisation[26].

### 2.3.2. Nettoyage

Le nettoyage est obligatoire pour tout matériel devant être réutilisé. Il est toujours suivi d'un séchage avant le conditionnement. Il permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation [11]

Cette étape a pour objectifs :

- l'élimination des salissures
- la prévention de la formation d'un biofilm
- la diminution de la contamination microbienne avant conditionnement [27]

Ainsi, le lavage est une étape indispensable dans le traitement des DMR, on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec.

Le nettoyage concerne les conteneurs, les plateaux réutilisables et les DM dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, ainsi que les DM en prêt ou en dépôt et les DM neufs livrés non stériles et nettoyés selon les instructions du fabricant[7].

Le principe est basé sur l'association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries :

- L'action mécanique : frottement destiné à décoller les salissures.
- L'action chimique : le produit de nettoyage solubilise les souillures.
- L'action thermique : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage avec un optimum de 45 à 60°C[11].

**Tableau 5** Comparaison des différentes méthodes de nettoyage, d'après [28]

| Type de lavage | Nettoyage manuel  | Nettoyage par ultrasons  | Laveur-désinfecteur   |
|----------------|---|--|---|
| Avantages      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu coûteux</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficacité, y compris sur zones difficiles d'accès</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gain de temps - libération du personnel</li> <li>• Quantité lavée par cycle</li> </ul> |

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
|               |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Moins agressif sur les surfaces</li> </ul>  |  |
| Inconvénients | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Répétabilité</li> <li>• Efficacité</li> <li>• Coût réel : temps de travail + coût des produits</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité de charge limitée</li> <li>• Inutilisable sur matériaux souples</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durée du cycle</li> <li>• Nettoyage aléatoire des surfaces difficiles d'accès</li> <li>• Risque de dégradation des couleurs</li> <li>• Séchage parfois Imparfait</li> <li>• Coût d'achat élevé</li> </ul> |

### II.2.3.1. Nettoyage manuel

A l'issue de la pré-désinfection, les instruments sont versés dans l'évier avec le bain de détergent-désinfectant, puis ils sont soigneusement rincés.

Un nouveau bain de détergent désinfectant est alors préparé, avec lequel les instruments sont brossés grâce à une brosse souple ou un écouvillon. Toutes les anfractuosités des instruments, comme les mors, les articulations, les canaux... sont soigneusement nettoyés.

Le nettoyage s'arrête une fois que toute la surface des instruments a été traitée, et qu'aucune salissure n'est visible macroscopiquement.

Les instruments sont alors rincés minutieusement et abondamment, puis égouttés et essuyés, avec un torchon propre et sec, non pelucheux[29].

Cette méthode de nettoyage présente plusieurs inconvénients : elle est non reproductible, chronophage, le séchage a souvent lieu en zone de lavage (zone sale) et ne respecte donc pas la marche en avant [30]

Les DM non immergeables doivent être entourés d'une lingette imbibée de solution DD en respectant le temps de contact et frottés afin de reproduire l'action mécanique.

Le lavage manuel doit être limité aux situations où le lavage mécanisé n'est pas possible[7].

### II.2.3.2. Nettoyage par ultrasons

Le nettoyage par ultrasons est une méthode utilisée en complément d'un lavage en LD sur les DM présentant une surface rugueuse ou irrégulière, des creux ou des zones difficilement accessibles. Cette méthode fonctionne selon le principe dit de « cavitation » [7].

L'appareil produit des ondes vibratoires d'une fréquence très élevée (supérieure à la fréquence maximale audible par l'oreille humaine : entre 25 et 50 kHz). Ces ondes génèrent de

minuscules bulles de gaz, et les font vibrer, ce qui leur permet de grossir. Plus elles grossissent, plus elles sont instables, jusqu'à ce qu'elles implosent.

Le vide miniature ainsi créé est à l'origine du nettoyage : les ultrasons sont capables de nettoyer des salissures bien accrochées ou inaccessibles, inamovibles par d'autres techniques [31]. On peut utiliser des appareils à ultrasons à destination chirurgicale, efficaces, mais relativement chers et de petite taille, ou des bacs d'éviers avec générateur d'ultrasons, qui sont nettement moins coûteux[32].



**Figure 2-1**Appareil à ultrasons à destination chirurgicale, pour le petit matériel

### **II.2.3.3. Laveurs et laveurs désinfecteurs**

Les BPPH stipulent que le nettoyage doit être réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver adaptée à cet usage et qualifiée[19].

Ces machines lavent grâce à un bain de détergent agité, un peu comme un lavevaisselle domestique. Il existe plusieurs types de machines à laver les instruments : les laveurs, qui procèdent uniquement au lavage, et les laveurs désinfecteurs, dans lesquels on a une étape de désinfection par de la vapeur sous pression, après laquelle les instruments sont prêts à être stockés en attendant d'être utilisés.

Cependant, ils ne sont pas emballés, et ce procédé n'est pas très adapté à la stérilisation en routine de matériel chirurgical [33]. On distingue également les laveurs par aspersion, à bras horizontaux (type lave-vaisselle domestique), et les laveurs à tambour rotatif, vertical (type lave-linge domestique) [20].

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 [31].

### **II.2.3.4. Validation du nettoyage**

La validation des LD est effectuée dans le respect de la norme NF EN ISO 15883-2 (24) (Cf. paragraphe.[19]

Plusieurs contrôles sont effectués en routine .

On pense bien souvent que les instruments en acier inoxydable sont inusables et inaltérables. C'est loin d'être le cas : les tranchants peuvent s'émousser, les articulations se fausser... et les instruments peuvent également présenter des taches suspectes ! Ce contrôle permet de garantir la qualité finale des dispositifs stériles.

Le contrôle est réalisé sur des instruments froids, propres, et secs. On vérifie alors l'état de "fonctionnement" des instruments, et leur état de "propreté".

#### **II.2.4.1. Etat de surface**

C'est un contrôle avant tout visuel : on vérifie l'absence de souillures macroscopiques, y compris dans les recoins et les articulations (traces de sang...). En cas de doute, on peut également utiliser une loupe éclairante.

Seuls les instruments propres et en bon état peuvent être stérilisés, les autres sont traités de manière à éliminer ces défauts : soit un nouveau nettoyage, éventuellement avec d'autres produits plus spécifiques, lorsqu'il s'agit d'un instrument qui n'est pas propre, soit une réforme si les défauts sont trop graves.

La corrosion est irréversible, alors que, dans la plupart des cas, les taches "proprement" dites peuvent être éliminées. Il convient donc de les différencier[2].

##### **II.2.4.1.1. Taches**

On trouve deux types de taches : les adhérentes, dues par exemple, à un dépôt de calcium ou à une fonte acide, et les non adhérentes, dues par exemple, à l'oxyde de fer.

Certaines tâches sont dues à l'utilisation d'une eau du robinet de qualité inadaptée (trop calcaire par exemple) ; on peut alors utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée, ou contrôler la qualité de l'eau du robinet : degré hydrométrique, teneur en différents composants par rapport aux intervalles de référence ... et la traiter si nécessaire[2].

##### **II.2.4.1.2. Corrosion**

La corrosion peut survenir sur les instruments chromés, lorsque le chromage présente une solution de continuité, et parfois même sur des instruments en acier inoxydable. Elle est influencée par l'état de surface de l'instrument : une surface lisse ne présentera qu'une coloration jaune, la patine, alors qu'une surface rayée peut montrer des points de rouille par endroits. Elle est également conditionnée par la géométrie de l'instrument : les zones confinées (creux, interstices...) sont préférentiellement atteintes, et la corrosion peut ensuite s'étendre [34]. Elle se manifeste sous différentes formes [35] :

- la **corrosion par piqûre** peut être due à un non nettoyage des instruments immédiatement après l'intervention, qui sont alors attaqués par les liquides biologiques, ou par l'action d'ions halogènes (iodure, chlorure, bromure) des solutions désinfectantes, de solutions

salines... Elle est caractérisée par la présence de trous de faibles dimensions, mais souvent de profondeur importante, dans un métal qui est peu attaqué par ailleurs.

- la **corrosion par plaques** est très proche de la corrosion par piqûre, elle se développe notamment sur les surfaces en regard, dans les articulations des pinces par exemple.
- la **corrosion caverneuse**, ou par **crevasses**, se développe surtout dans les parties cachées des instruments, puisqu'elle se produit sur une pièce métallique en contact avec une autre pièce de même métal ou non métallique, l'ensemble étant susceptible de créer une zone occluse. Elle se manifeste essentiellement sous la forme d'une inflorescence de rouille sortant de fentes étroites, et peut être souvent confondue avec des résidus d'opération ou de produits de nettoyage.
- la **corrosion par aération différentielle** se produit quand un instrument est partiellement immergé : la partie aérée se couvre d'un film de passivation suite à l'action de l'oxygène de l'air (phénomène normal et intéressant pour la protection de la surface). Il se forme alors un couple entre cette partie et la partie immergée, privée d'oxygène, qui joue le rôle d'anode dans la pile ainsi créée, et peut être le siège d'une corrosion très sévère. Le même phénomène peut se manifester au niveau d'un assemblage.
- la corrosion par frottements se produit entre les interstices de deux parties en mouvement l'une sur l'autre, par exemple, lames de ciseaux : le frottement à sec produit des micro-copeaux, et détériore la couche de passivation, ce qui permet à la rouille de se former. Elle peut être prévenue en lubrifiant les instruments, et en les séparant par du papier crêpé pour la stérilisation. - la corrosion par contact provient d'un contact rapproché entre deux métaux de nature différente, en présence d'un électrolyte (eau, vapeur d'eau...). Aux points de contact apparaissent des traces de rouille. Elle peut devenir très importante si des instruments en inox sont mélangés à des instruments en acier simple, nickelé ou chromé, et dont le revêtement s'est détérioré. Ce contact est à l'origine d'une électrolyse, au cours de laquelle l'acier, jouant le rôle de l'anode, se désagrège et corrode ainsi l'inox.
- la corrosion par fissuration sous contrainte : les instruments en acier austénitique (acier inoxydable riche en chrome et en nickel) sont les plus concernés ; sous l'action de contraintes thermique ou mécanique, et en présence d'ions chlorures, ils se fissurent ou se détériorent au niveau des articulations, lors des montées en température ou des refroidissements. Ces fissures favorisent l'apparition de la corrosion. Pour prévenir ce type de corrosion, les instruments sont stérilisés ouverts, crémaillères bloquées au premier cran. Il faut toutefois différencier ces fissures des fêlures produites lorsque l'instrument a été forcé.
- la **corrosion superficielle** est très rare ; elle peut être provoquée par le contact des instruments avec des solutions caustiques ou des acides forts. Le dépôt de rouille environnante ou en suspension peut également en être à l'origine.

La corrosion est irréversible, il faut donc absolument la prévenir. Pour cela [2] :

- éviter les solutions salines, pour le rinçage des instruments.
- bien éliminer toute trace de produits iodés, les éviter pour la pré-désinfection
- séparer les instruments en fonction des métaux constitutifs

- éviter les brosses et écouvillons métalliques pour le nettoyage
- n'utiliser que de l'eau déminéralisée dans l'autoclave
- éliminer les instruments corrodés : ils peuvent contribuer à l'apparition de corrosion sur d'autres instruments, puisque les particules de rouille peuvent être transmises par l'intermédiaire des produits de nettoyage, ou de stérilisation. Ceci peut également se produire avec des particules de rouille provenant des installations (tuyauterie, installations de production de vapeur...). De plus, la corrosion, une fois apparue, ne fait que s'amplifier avec les différentes opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation [15].

#### **II.2.4.2. Etat physique**

Il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments : s'ils coupent, clampent...

Les instruments trop usés, poreux, ou endommagés doivent être remplacés, tout comme les instruments corrodés, qui pourraient induire une corrosion de contact sur des instruments en bon état. La surface des instruments chromés ou nickelés a droit à une attention particulière : le revêtement peut s'écailler, laissant à découvert l'acier, qui peut alors se corroder. Tous les défauts dans l'état des instruments nécessitent une maintenance, ou une réforme, en fonction de la gravité du défaut, de l'état général de l'instrument et du coût de remplacement par rapport au coût de réparation[20].

#### **2.3.3. Maintenance**

Les instruments sont vérifiés après le nettoyage, et entretenus si nécessaire : un entretien adapté permet de maintenir la résistance à la corrosion, de conserver le tranchant des lames, et la souplesse des charnières[20].

- Lubrification : pour maintenir un fonctionnement optimal, avec un produit spécial, compatible avec les moyens de stérilisation
- Rénovation : consistent en un nettoyage complet, un polissage, et une nouvelle finition, pour retarder la corrosion. Les inserts de carbure de tungstène abîmés ou usés sont remplacés, les tranchants sont affûtés
- Identification : L'identification des instruments a de nombreux avantages, notamment de pouvoir reconstituer les "boîtes" nécessaires pour tel ou tel type de chirurgie ou associées à une salle. Elle permet également, associée à un suivi détaillé, d'avoir une complète traçabilité des instruments

#### **2.3.4. Stérilisation**

##### **a. Objectifs**

La stérilisation proprement dite peut être définie comme un procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile [11].

Les principales techniques utilisées en milieu hospitalier sont la stérilisation par la vapeur d'eau saturée et la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène[7].

Les différentes méthodes de stérilisation sont détaillées dans le CHAPITRE 3 : Méthodes de stérilisation disponibles,

### **b. Efficacité**

L'efficacité de la stérilisation dépend de :

- La quantité de germes présents au début de la stérilisation : d'où l'importance de la pré-désinfection et du nettoyage
- Du contact de l'agent stérilisant avec les germes à détruire
- Du maintien des différents paramètres de stérilisation tout au long du cycle
- De la possibilité de l'emballage de se laisser traverser par l'agent stérilisant [36].

### **c. Circuit**

Dans tout le circuit de stérilisation, on respecte le respect de la marche en avant, pour aller d'un instrument propre vers un instrument stérile, sans possibilité de contamination. Le chargement du matériel devrait ainsi se faire du côté conditionnement, le déchargement par la zone de stockage du matériel stérile [36], ce qui n'est pas réalisable en pratique avec les fours à chaleur sèche et les autoclaves utilisés en vétérinaire, puisqu'ils n'ont qu'une seule porte. On peut cependant respecter ce circuit en créant une "zone propre" à la sortie de l'appareil après stérilisation, par l'organisation, le rangement et le nettoyage des locaux.

### **d. Conditionnement**

Selon la norme NF EN ISO 11607, le conditionnement, également appelé système d'emballage, correspond à l'association d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection (EP).

Le SBS, « emballage primaire », est l'emballage minimal empêchant la pénétration des microorganismes et permettant la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (par exemple, feuille de stérilisation).

L'EP, « emballage secondaire », correspond à une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation (par exemple, seconde feuille, second sachet ...)[37, 38]



Le conditionnement doit être réalisé le plus précocement possible après le lavage .  
L'emballage :

- assure le maintien de l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation
- est compatible avec la méthode de stérilisation
- permet le contact des DM avec l'agent stérilisant
- permet l'extraction aseptique du DM
- comporte un indicateur de passage témoignant du passage dans le stérilisateur. [19]

Plusieurs types de conditionnement sont utilisables, en fonction du procédé de stérilisation, mais également des habitudes et préférences personnelles.

Le choix de l'emballage dépend de différents critères comprenant la méthode de stérilisation à appliquer, les conditions de transport, de stockage et d'utilisation du matériel ainsi que des caractéristiques du ou des DM à stériliser [7].

- Le conditionnement à usage unique

Le conditionnement à usage unique n'est pas réutilisable, il ne peut subir qu'une seule exposition à l'agent stérilisant. On distingue deux types de conditionnement à usage unique : les sachets ou les gaines généralement utilisés pour les petits plateaux et le conditionnement d'un DM, et les feuilles de stérilisation utilisées pour les plateaux opératoires composés de plusieurs DM[7].

#### ❖ Les sachets et les gaines

Ce sont des SBS préformés pelables composés de deux feuilles papier / plastique ou non tissé / plastique. Leur scellage est réalisé à l'aide d'une soudeuse à impulsions ou à défilement continu. Ils ont plusieurs avantages : le contenu est visible, l'indicateur de passage est intégré.[19]

#### ❖ Les feuilles de stérilisation

En papier crêpé ou non tissé, ce système comporte en général deux feuilles, la 1ère étant le SBS et la 2e l'emballage de protection. L'assemblage est réalisé en deux

temps par pliage (« enveloppe » ou « pasteur »). Le scellage est effectué par un ruban adhésif avec indicateur de passage.[19]

#### ❖ Le conditionnement réutilisable

Les conteneurs sont des SBS rigides en acier inoxydable, aluminium anodisé ou matière plastique.

Ils sont composés d'une cuve, d'un couvercle et éventuellement d'un surcouvercle. Le passage de la vapeur s'effectue par des ouvertures au niveau du couvercle protégées par un filtre ou un système mécanique (soupape).

La fermeture étanche est assurée par un joint entre la cuve et le couvercle.

Un conteneur sans sur -couvercle ne répond pas à la définition d'un système d'emballage selon la norme NF EN ISO 11607 .

Pour y répondre , le 2e niveau de protection peut être par exemple une feuille de stérilisation autour du panier à l'intérieur du conteneur ou un emballage de protection (sac ou gaine étanche en matière plastique) mis en place après stérilisation.

Un contrôle de chaque conteneur avant chaque stérilisation et un plan de maintenance doivent être mis en place. Ce conditionnement très adapté pour le matériel lourd et volumineux (chirurgie orthopédique en particulier) représente un investissement économique important en termes d'achat et de maintenance du parc.[19]

#### ❖ Cas particulier de la stérilisation basse température

Les instruments traités en stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène ne doivent pas être conditionnés avec des matériaux contenant de la cellulose qui absorbe le peroxyde d'hydrogène et annule ainsi le cycle de stérilisation. Il existe sur le marché des conditionnements à usage unique compatibles avec ce procédé de stérilisation[7].

#### 2.3.5. Méthode de stockage

Le stockage est un paramètre important qui ne dépend pas directement du service de stérilisation lui-même. Chaque service client est responsable des conditions de stockage. Cependant, il est important de maintenir une bonne communication entre le service de stérilisation et les services clients, car les dates de péremption dépendent certes de l'emballage utilisé par le service de stérilisation, mais également des conditions de stockage dans le service client. Par ailleurs, l'objectif est de maintenir l'état stérile jusqu'au moment de l'utilisation[39].

Le matériel est contrôlé à la sortie du stérilisateur : un témoin de stérilisation qui n'a pas viré, un emballage froissé ou déchiré, une charge sortie humide de l'autoclave sont autant de raisons de considérer le matériel comme non stérile [40], et donc de le restériliser avant de le stocker (éventuellement après l'avoir reconditionné).

Les systèmes de rangement doivent avoir une capacité suffisante, pour éviter tout entassement, toute surcharge et toute chute, pouvant nuire à l'intégrité des instruments et à la conservation de la stérilité ; de plus, aucun emballage ne doit être posé à même le sol, ou entrer en contact avec les murs, le plafond, ou les parois. Ils peuvent être organisés selon un système de classement. Les rayonnages de rangement sont de préférence lisses et sans angle aigu (surtout si le rayonnage est métallique), faciles à entretenir, et supportant l'usage répété des désinfectants [41].

Ils sont disposés à l'écart des lieux de passage, ainsi que des vestiaires, et les rayonnages sont placés loin des sources de lumière ou de chaleur, des systèmes anti-incendie (sprinklers), des canalisations de ventilation, ainsi que des produits corrosifs.

Le lieu de stockage, propre et sec, est dédié au stockage des objets stérilisés, et est suffisamment grand. Sa conception et son entretien permettent d'éviter la production et l'accumulation de poussières : surfaces lisses, sans recoins, plafonds étanches, matériaux faciles d'entretien. Les conditions de température sont stables, entre 15 et 25°C, tout comme les conditions d'humidité (entre 40 et 75% d'humidité), et les conditions d'éclairage évitent toute lumière directe : les UV décolorent et rigidifient les emballages, en augmentant la température des produits ; si le local possède des fenêtres, on peut les occulter [20].

### 2.3.6. 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.[31]

**Tableau 6** Péremption de la stérilité, en fonction du conditionnement[20].

| Procédé de stérilisation | Conditionnement du matériel | Péremption de la stérilité |                  |
|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------|
|                          |                             | Simple emballage           | Double emballage |
| <b>Poupinel</b>          | Sachets et gaines plastique | 3 mois                     | 12 mois          |
|                          | Boîtes et tambours          | 1 à 2 jours                | 1 à 2 jours      |

|                         |   |               |            |
|-------------------------|---|---------------|------------|
|                         | métalliques   |               |            |
| <b>Autoclave</b>        | Boîtes et tambours<br>métalliques   | 1 à 2 jours   |            |
|                         | Conteneurs à filtre :   | 8 à 30 jours  |            |
|                         | - papier  | 30 à 90 jours |            |
|                         | - textile   | 3 mois        |            |
|                         | - soupape   |               |            |
|                         | Papier crêpé :  | 1 semaine     | 3 semaine  |
|                         | - rayonnage ouvert  | 3 semaines    | 8 semaines |
|                         | - armoire fermée  |               |            |
|                         | Feuilles en non-tissé   |               | 6 mois     |
|                         | Sachets et gaines<br>plastique  | 3 mois        | 12 mois    |
| <b>Oxyde d'éthylène</b> | Sachets et gaines<br>plastique  | 3 mois        | 12 mois    |
| <b>Irradiation</b>      | De 1 à 5 ans, en fonction de l'emballage (date de péremption sur l'emballage) |               |            |

### 2.3.7. Valeurs guides

Les valeurs guides de durée de conservation renseignées ci-après, décrites dans la directive hollandaise « Steriliseren en steriliteit », 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. [31]

#### II.8.3.1. Emballage primaire (unique ou premier emballage) points

**Tableau 7** Emballage primaire (unique ou premier emballage) points[20]

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Papier crêpé (première épaisseur) | 20 |
| Feuille non-tissée                | 40 |
| Sachet papier / papier            | 40 |

|   |     |
|---|-----|
| Sachet papier / plastique               | 80  |
| Blister fermeture papier                | 80  |
| Blister fermeture Tyvek <sup>®</sup>    | 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.

### **II.8.3.2. Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur) Points**

**Tableau 8** Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur) [20]

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| Papier crêpé (deuxième épaisseur)    | 60  |
| Feuille non-tissée                   | 80  |
| Sachet papier / papier               | 80  |
| Sachet papier / plastique            | 100 |
| Blister fermeture papier             | 100 |
| Blister fermeture Tyvek <sup>®</sup> | 120 |
| Conteneur avec filtre ou soupape     | 250 |

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

### **II.8.3.3. Emballage de transport (transport, stockage) Points**

**Tableau 9** Emballage de transport (transport, stockage) Points [20]

|  |     |
|--|-----|
| 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.

#### **II.8.3.4.Moyens de stockage Points**

**Tableau 10**Moyens de stockage [20]

|                  |   |
|------------------|---|
| Chariot de soins | 0 |
| Rayonnage ouvert | 0 |

Armoire fermée (régulièrement entretenue) ;100

#### **II.8.3.5.Lieu de stockage Points**

**Tableau 11**Lieu de stockage Points[20]

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 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 |

#### **II.8.3.6.Total des points : Durée de conservation**

**Tableau 12**Total des points : Durée de conservation[20]

|           |           |
|-----------|-----------|
| 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.

### 2.3.8. Traçabilité

La notion de traçabilité est très répandue dans le domaine de la santé, conséquence notamment de multiples problèmes sanitaires rencontrés ces dernières années (par exemple, l'affaire du sang contaminé).

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 afférant.

La mise en place d'un système de traçabilité est indispensable pour tracer toutes les étapes du processus de stérilisation jusqu'à la mise à disposition des DM avant utilisation. La traçabilité se situe à deux niveaux :

- la traçabilité dite de production, consistant à enregistrer toutes les informations de chaque DM ou groupe de DM afin de contrôler toutes les étapes du procédé de stérilisation
- la traçabilité dite de supervision, dont l'objectif est de montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les dispositifs d'une charge donnée[7].

### Conclusion

Ces étapes sont cruciales à deux points de vue : tout d'abord bien évidemment pour l'obtention d'instruments parfaitement stériles, mais également pour leur longévité. En effet, un cycle nettoyage-désinfection-stérilisation inadapté peut diminuer le tranchant des lames ou favoriser l'apparition de la corrosion [42].

Cette corrosion peut constituer une niche pour les micro-organismes, et les protéger des techniques de nettoyage et stérilisation, ce qui rend la stérilisation ineffective... Toutes ces étapes sont des "points critiques", aucune n'est à négliger, et on peut même parler d'une véritable chaîne [86], dont la qualité globale dépend de celle de son maillon le plus faible[14] .

Afin d'éviter la dessiccation des matières organiques sur les dispositifs médicaux réutilisables, il est impératif de les traiter sans délai.

## Chapitre 3

### Méthodes de stérilisation disponibles

#### 3.1. Introduction

L'essentiel des micro-organismes est apporté dans le bloc opératoire par ce qui y entre, c'est-à-dire l'air, le patient, l'équipe chirurgicale mais aussi les instruments et le matériel d'anesthésie, ainsi que les consommables (fils, compresses...) et les implants (plaques, vis, prothèses...). Tout ce matériel se doit donc d'être aseptique, c'est-à-dire stérile, tout en ayant conservé ses qualités [9] .

Les méthodes de stérilisation sont extrêmement diverses, et leur choix est complexe

#### 3.2. Moyens physiques de stérilisation

Il existe plusieurs moyens physiques de stérilisation, les plus connus étant la chaleur sèche et la chaleur humide, mais on peut aussi citer l'ébullition, ainsi que l'emploi de radiations, comme les radiations gamma ou même les microondes comparables à celles produites par un four à micro-ondes domestique : tous les moyens physiques de stérilisation disponibles sont présentés dans le Tableau 13.

**Tableau 13** Moyens physiques de stérilisation, d'après [42]

| Méthode        | Equipement  | Applications  | Inconvénients  |
|----------------|---|---|--|
| Chaleur sèche  | Four de type PoupinelND                               | Instruments métalliques                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilisable pour les dispositifs sensibles à la chaleur</li> <li>• Inutilisable sur la plupart des optiques</li> <li>• Temps de stérilisation important</li> </ul>                   |
| Chaleur humide | Autoclave   | Instruments métalliques<br>Textiles                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'usage répété peut abîmer les tranchants délicats</li> <li>• Non utilisable pour les dispositifs sensibles à la chaleur</li> <li>• Inutilisable sur la plupart des optiques</li> </ul> |
| Filtration     | Divers  | Fluides   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surtout pour de petits volumes</li> <li>• Retire les particules, mais pas les toxines</li> </ul>  |
| Radiations     | Source de radiations gamma puissante et très protégée | Uniquement industriels.<br>Stérilisation d'articles à usage | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cher. Potentielle exposition aux radiations.</li> <li>• Peut altérer certains plastiques et médicaments.</li> </ul>   |



|       |                                  |   |  |
|-------|----------------------------------|---|--|
|       |                                  | unique et<br>d'implants.                  |  |
| Ondes | Four à micro-ondes<br>domestique | Petits objets<br>(sondes<br>urinaires...) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peu défini.</li> <li>• Application limitée</li> </ul> |

### 3.1.1. Chaleur sèche

Procédé dit « Poupinel » C'est un procédé, à la fois ancien, et très simple, mis au point fin XIXe par le Dr Poupinel, qui était chirurgien.

Il s'agit simplement d'un four à chaleur sèche, du type four électrique.

Malgré la simplicité du principe, ce procédé a été considéré comme peu efficace et il est aujourd'hui proscrit dans les hôpitaux pour deux raisons :

- En chaleur sèche, les bactéries sporulent ;
- les températures élevées qu'il faut atteindre (180° C pendant 30 minutes ou 160° C pendant 2 h) détériorent le matériel.

Il paraît d'ailleurs que les anciens « Poupinel » dont l'usage est désormais interdit à l'hôpital ont quelquefois été « sauvagement » récupérés comme fours à pizzas dans certains blocs opératoires... ou pharmacies[1, 9].

#### 3.1.1.1 Principe

La chaleur sèche tue les micro-organismes en combinant l'oxydation des protéines, par l'oxygène de l'air, et l'enlèvement de l'eau, indispensable au maintien de la structure protéique.

Ceci s'effectue dans une enceinte portant le nom de son promoteur, le docteur Poupinel , à une température comprise entre 160°C et 180°C.



**Figure 3-1** Intérieur et extérieur d'un four de type PoupinelND

Le stérilisateur de type Poupinel ND ressemble à un four ménager, non vitré et hermétique, muni de grilles permettant d'y déposer les paquets à stériliser, comme représenté par la Figure 3.1

### Conditions de stérilisation

Le four de type Poupinel ND doit présenter certaines qualités, pour permettre d'avoir de bonnes conditions de stérilisation [11]:

- Garantir une répartition homogène de la chaleur dans l'enceinte, par exemple avec un système de ventilation ("chaleur pulsée")
- Atteindre et maintenir la température nécessaire, et affichée, pendant toute la durée nécessaire à la stérilisation
- Assurer un chargement permettant le passage de l'air : le surchargement est à éviter.

### Paramètres de stérilisation

Deux paramètres sont à prendre en compte : le temps de stérilisation et la température.

30 minutes à 170°C suffisent à détruire tous les micro-organismes, même les spores bactériennes les plus résistantes [13], mais on trouve également d'autres couples temps-température, rassemblées dans le Tableau 14 :

**Tableau 14** Couples temps-température utilisables en chaleur sèche, d'après [34]

| Temps       | 24h   | 4h    | 3h    | 2h30  | 2h    | 1h    | 30min |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Température | 125°C | 140°C | 140°C | 150°C | 160°C | 170°C | 180°C |

#### 3.1.2. Chaleur humide

C'est la technique la plus sûre et la moins onéreuse en pratique hospitalière, mais l'installation ainsi que l'utilisation sont soumises à des règles strictes.

#### Principe

La stérilisation par la chaleur humide aboutit à une hydrolyse des protéines bactériennes par action conjuguée de la chaleur, de l'humidité, et d'une pression élevée, qui permet d'atteindre des températures de vapeur d'eau saturante plus hautes qu'à pression atmosphérique. L'autoclave, enceinte dans laquelle a lieu cette stérilisation, doit donc être capable de supporter de fortes pressions [20].

L'autoclave fonctionne selon un "cycle de stérilisation" qui comporte les étapes suivantes :

- le préchauffage de l'enceinte et de ses parois, qui évite la condensation de vapeur au niveau de la charge qui sinon risquerait de sortir humide en fin de cycle,

- la purge de l'appareil et la réalisation du vide pour chasser l'air de l'enceinte (très mauvais conducteur de chaleur) et pour obtenir des vapeurs saturantes,
- la montée en température et en pression de la vapeur d'eau,
- la stérilisation qui commence lorsque la température et la pression choisies sont atteintes et s'achève lorsque celles-ci diminuent,
- le séchage par le vide qui permet d'évacuer la vapeur d'eau,
- le retour à la pression atmosphérique pour permettre l'ouverture de la porte.

En pratique, les temps de stérilisation minimum à respecter sont : 20 min de phase de stérilisation à 121°C ; 15 min à 126°C ; 10 min à 134°C.

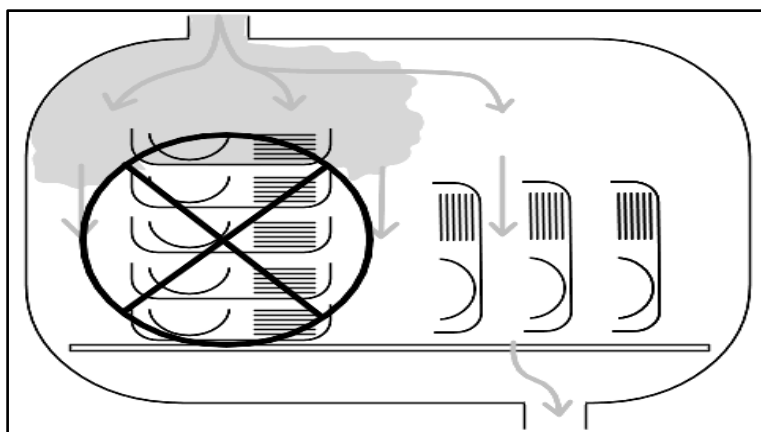
Un certain nombre d'appareils sont intégrés à l'autoclave :

- thermomètre (mesure de la température de l'enceinte) : il doit être visible et lisible,
- manomètre (mesure de la pression dans l'enceinte),
- régulateur de température, manovacuumètre enregistreur : présent sur certains modèles d'autoclave, il enregistre et restitue sous la forme d'un tracé les différentes phases d'un cycle de stérilisation. Il fonctionne de façon électrique ou mécanique.

Il existe plusieurs types d'enregistrement :

- à disque (diagramme circulaire, une voie d'enregistrement : pression)
- à déroulement linéaire (ticket, deux ou trois voies d'enregistrement : vide, pression, température). De plus, le quadrillage du papier permet le minutage.

On doit toujours stériliser à la vapeur d'eau ce qui peut l'être, en particulier : textiles, pansements (tissé et non-tissé), instruments chirurgicaux en acier inox, verrerie, caoutchouc, certains plastiques[43].



**Figure 3-2**Chargement d'un autoclave, d'après [20].

### Paramètres de stérilisation

3 paramètres sont à prendre en compte pour la stérilisation à l'autoclave [44] :

- Pression
- Température
- Temps de stérilisation

Dans une enceinte totalement close (volume fixé), l'augmentation de la température de la vapeur d'eau saturée entraîne également une augmentation de la pression.

Autrement dit, à une pression donnée, il n'existe qu'une seule température possible pour la vapeur d'eau saturée (donnée par les tables de Regnault, publiées en 1857).

Les manomètres des autoclaves sont gradués en bar, avec une valeur en pression relative, le zéro correspondant à la pression atmosphérique [45] : par exemple, à 1 bar (valeur indiquée par le manomètre), la température de la vapeur d'eau saturée est de 120,2°C, et à 2 bars, 133,5°C.

La pression en elle-même n'ayant pas d'effet sur la destruction des microorganismes, on ne la fait augmenter que pour atteindre une température supérieure [33]. Avec de la vapeur d'eau saturante, 20 minutes à 120°C suffisent à tuer tous les micro-organismes, même les spores bactériennes les plus résistantes [13]. En pratique, en chirurgie humaine, on utilise les valeurs reportées dans le Tableau 15 :

**Tableau 15**Paramètres de stérilisation par la chaleur humide, d'après[34]

|   |              |         |                 |
|---|--------------|---------|-----------------|
| <b>Caoutchouc et matériel thermo-sensible</b>       | <b>125°C</b> | 20 min. | <b>1,3 bars</b> |
| <b>Cycle de stérilisation, instruments ou linge</b> | <b>134°C</b> | 10 min. | <b>2,1 bars</b> |

|   |              |                |                 |
|---|--------------|----------------|-----------------|
| <b>"Cycle prion" : services à risques (neuro-chir, ORL-OPH)</b> | <b>134°C</b> | <b>18 min.</b> | <b>2,1 bars</b> |
|---|--------------|----------------|-----------------|

De la même manière que pour la chaleur sèche, le temps précisé ci-dessus correspond au plateau de stérilisation [23], et est décompté à partir du moment où la température à la sortie atteint la température nécessaire ; le cycle entier est plus long. Par exemple, pour un temps de stérilisation de 18 minutes à 134°C, il faut compter un cycle de 1h.

On trouve également d'autres valeurs dans la littérature, rassemblées dans le Tableau 16. Les temps de stérilisation varient en fonction de la température, évidemment, mais aussi de l'emballage : malgré le vide d'air, la vapeur met plus de temps pour atteindre la surface des instruments que lorsque l'emballage est absent, il faut donc adapter la durée.

**Tableau 16** Couples temps-température utilisables en chaleur humide, d'après [20]

| <b>Instruments</b> | <b>Instruments emballés</b> |       |       | <b>Instruments non emballés</b> |       |
|--------------------|-----------------------------|-------|-------|---------------------------------|-------|
| <b>Temps</b>       | 20 min                      | 15min | 5 min | 15 min                          | 3 min |
| <b>Température</b> | 121°C                       | 126°C | 134°C | 121°C                           | 131°C |

### 3.1.3. Ebullition

Même si on peut la considérer comme une forme de chaleur humide, l'eau bouillante, à pression atmosphérique, n'atteint pas une température suffisante pour détruire les spores, même si les formes végétatives des bactéries sont détruites après 30 minutes à 100°C, soit dans de l'eau en ébullition, soit dans la vapeur d'eau [32].

Lorsque l'on ne dispose pas des matériels, on peut l'utiliser pour désinfecter [32], en ajoutant éventuellement du borate de soude (qui améliore l'efficacité, en faisant augmenter la température d'ébullition de 5°C, et en dégraissant les instruments), dans les conditions citées précédemment[20].

Cette méthode n'est pas préconisée dans les procédures standard, elle ne doit être employée que lorsqu'aucune autre solution n'est possible. [31]

### 3.1.4. Flambage à l'alcool

Le flambage consiste à verser de l'alcool dans un plateau métallique où sont disposés les instruments, et à y mettre le feu [32]. Cette méthode est inefficace : la durée est nettement inférieure au temps nécessaire pour avoir une vraie stérilisation [27]. De plus, il se forme une mince couche d'air entre la flamme et la surface de l'instrument, qui suffit à protéger les micro-organismes présents. Cette technique peut être dangereuse, surtout si elle est effectuée à proximité de produits inflammables [20]. Elle est donc à proscrire [27].

### 3.1.5. les radiations ionisantes\*

Un noyau radioactif émet trois types de rayonnements :

- les rayons alpha ( $\alpha$ ) qui sont des noyaux d'hélium ;
- les rayons bêta ( $\beta$ ) qui sont des électrons ;
- les rayons gamma ( $\gamma$ ) qui sont des radiations électromagnétiques de très haute énergie.

Ce sont ces radiations qui sont utilisées dans la radiostérilisation. [11]

### Principe

La source est une «bombe» au cobalt 60 qui émet quasi-exclusivement des rayonnements  $\gamma$  de l'ordre de 1,27 MeV.

Les objets à stériliser sont non seulement, dans leur conditionnement définitif, mais également dans leurs cartons de livraison.

Une pastille radiosensible collée sur le carton ou l'emballage sert de témoin de passage et permet, par sécurité de séparer tout colis irradié de colis à stériliser.

Les cartons à stériliser « se promènent » dans une nacelle pour être au maximum au contact des rayons gamma (contrairement à la radiothérapie où au contraire, on recherche au maximum à focaliser les rayons gamma sur la tumeur.)[9] .

C'est une stérilisation à froid fiable et reproductible, qui ne nécessite pas de désorption.

Mais elle impose des installations lourdes et coûteuses, soumises à autorisation et contrôlées. C'est un procédé réservé à l'industrie. [11]

#### 3.1.6. Micro-ondes

Au contraire de ces radiations ionisantes, les micro-ondes chauffent l'objet à stériliser.

En plus de cette chaleur, elles ont aussi un effet bactéricide à travers d'autres mécanismes, non encore élucidés.

### Principe

La production de chaleur peut cependant être jugulée (avec un récipient d'eau ou l'utilisation de matériau absorbant les microondes), et l'utilisation de fours micro-ondes domestiques a été rapportée pour la stérilisation de certains matériaux (sondes urinaires, matériel dentaire) : 2450 MHz pendant 8 minutes semblaient suffire à tuer les micro-organismes [20].

Même si cette technique semblait prometteuse d'un point de vue pratique, pour la stérilisation de petits objets bien choisis, dans des conditions de tous les jours [20], elle n'est pas encore reconnue.

A l'époque, il restait encore à approfondir les méthodes d'exposition, les niveaux d'énergie, les temps d'action, mais également les moyens de contrôle de stérilisation, avant que son utilisation ne puisse se généraliser [42]. Nulle autre étude n'est parue depuis sur le sujet : on ne peut conseiller cette méthode pour la stérilisation.

### 3.3. Moyens chimiques de stérilisation

#### 3.3.1. Oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est réservée au matériel thermosensible, qui ne peut pas être stérilisé autrement.

Malgré sa fiabilité (gaz bactéricide, fongicide, virucide et sporicide), cette technique présente un certain nombre d'inconvénients dont son caractère toxique pour le personnel et le malade et ses propriétés inflammables. Les instruments stérilisés doivent faire l'objet d'une désorption de plusieurs heures, limitant la disponibilité du matériel ainsi traité

#### 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).

#### 3.3.2. Formol

En réalité, la dénomination « formol » est impropre et sa véritable dénomination est « formaldéhyde » (ou synonyme, aldéhyde formique).

Sa formule chimique est :  $H - CHO$  et son action bactéricide est identique à celle de l'oxyde d'éthylène (d'ailleurs de formule proche, cf. supra).

#### Principe

Le procédé ressemble à celui de l'oxyde d'éthylène : une étuve où l'aldéhyde est admis sous forme gazeuse à basse température.

Ce procédé présente plusieurs supériorités sur l'oxyde d'éthylène : absence de résidus toxiques ne nécessitant pas de cycles supplémentaires de désorption, et en outre, absence de risque d'explosion. Il n'est toutefois guère répandu en France.

Ce procédé présente toutefois une limite : il est maintenant considéré comme inefficace sur les ATNC[9].

Le formaldéhyde est un agent de stérilisation en surface, ne pénétrant pas en profondeur à l'inverse de l'oxyde d'éthylène.

Il est de plus corrosif et sa désorption se poursuit après stérilisation.

L'utilisation de pastilles de trioxyméthylène comme moyen de stérilisation doit être bannie car non contrôlable, inefficace et nocive.[11]

#### 3.3.3. Glutaraldéhyde

Tout comme le formol, le glutaraldéhyde est un aldéhyde, qui est bactéricide, sporicide, fongicide, virucide [14].

## Principe

Une solution de glutaraldéhyde à 2% est adéquate pour la stérilisation des instruments chirurgicaux ; ils sont alors complètement immergés pendant une heure [23].

Après l'immersion dans le glutaraldéhyde, les instruments doivent être soigneusement rincés avant de toucher les tissus vivants [13].

On utilise pour cela une solution ou de l'eau stérile [23].

L'objet est ensuite séché (avec une compresse stérile par exemple), avant d'être utilisé, le plus rapidement possible après la stérilisation : un stockage de plus de 12 heures impose une nouvelle stérilisation avant utilisation [29].

Les solutions de glutaraldéhyde sont irritantes, et peuvent engendrer des hypersensibilités chez des individus qui y sont régulièrement exposés. Des gants doivent être portés systématiquement, pour retirer les objets des bains de glutaraldéhyde.

La toxicité par inhalation est rare, mais il est recommandé de travailler dans des lieux bien ventilés [42]

L'activité antimicrobienne du glutaraldéhyde est nettement plus marquée en milieu alcalin. Malheureusement, la polymérisation du glutaraldéhyde est plus rapide à Ph élevé, ce qui limite la durée de vie des produits.

Pour contourner ce problème, les solutions commerciales sont le plus souvent vendues sous forme de solution acide, et alcalinisées au moment de l'utilisation. Les instructions du fabricant, relatives à la durée de vie et à la concentration du produit, doivent être suivies scrupuleusement.

De plus, la solution doit être changée régulièrement, sous peine de dilution, voire de contamination [42].

### 3.3.4. Stérilisation à froid

On appelle "stérilisation à froid" l'immersion d'instruments dans des solutions désinfectantes, pendant une dizaine de minutes, mais le terme de désinfection de haut niveau est plus approprié.

## Principe

L'AFNOR demande une efficacité de réduction, et non pas d'élimination (comme pour la stérilisation), de la flore selon les critères suivants :

- Réduction d'un facteur 100 000 du nombre de bactéries, en 5 minutes
- Réduction d'un facteur 10 000 du nombre de champignons, en 15 minutes
- Réduction d'un facteur 10 000 du nombre de virus, en 1 heure.



L'immersion est donc réalisée selon ces temps minimaux ; on compte également au moins 1 heure pour la sporidie, selon le type de désinfectant (tous ne sont pas actifs sur les spores).

Dans la plupart des cas, ce type de "stérilisation" n'est donc pas employé pour les instruments critiques.

Il doit le plus fréquemment être considéré comme un procédé de dépannage [46].

De plus les instruments, non conditionnés, ne peuvent être stockés : ils doivent être utilisés immédiatement, après rinçage (certains désinfectants sont toxiques pour les tissus vivants), et séchage, stériles bien sûr...

L'utilisation de nombreux désinfectants peut être envisagée, en plus du glutaraldéhyde cité précédemment : alcools, ammoniums quaternaires, chlorhexidine, composés iodés, eau de Javel, phénols, formol en solution... [20].

### **3.3.5. Gaz plasma de peroxyde d'hydrogène**

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

Elle se fait avec un appareil de type Sterrad. Destinée aux matériels thermosensibles, elle utilise le peroxyde d'hydrogène, qui possède une action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide[3].

#### **Principe**

Un gaz-plasma est un gaz fortement ionisé par un agent physique extérieur (chaleur, champ électrique)

Le gaz utilisé est le peroxyde d'hydrogène (le constituant actif de l'eau oxygénée), admis à basse température et à très basse pression est excité par un champ électromagnétique.

Il se forme des « radicaux libres » d'oxygène à pouvoir hautement stérilisant. Un « radical libre » est une fraction de molécule non ionisée, donc instable et très hautement réactive (Ex pour l'oxygène, la molécule stable est  $O=O$  (soit  $O_2$ ), l'ion (stable) est  $O^{2-}$  et le radical libre (instable) est  $O$ .

Dans le cas particulier du peroxyde d'hydrogène, l'état ionique de l'oxygène est un état intermédiaire  $O^{-1}$  qui facilite la production du radical libre  $O$ .

Le radical  $O$ . a évidemment un très grand pouvoir oxydant qui est mis à profit pour détruire les bactéries et autres agents infectieux [1]. [20]

C'est une stérilisation à basse température ( $45^{\circ}C$ ), rapide (75 minutes au total), simple mais dont le matériel est coûteux.

Le matériel doit être parfaitement sec car toute trace d'humidité affecte l'efficacité. Cet appareil constitue un progrès considérable mais nécessite à ce jour une validation plus complète, d'autant qu'il n'existe pas encore de contrôles standardisés[3].

### 3.4. Moyens de stérilisation physico-chimiques

#### 3.4.1. Ultrasons, antiseptiques et ultraviolets

L'association d'un bain d'antiseptiques, avec des ultrasons et des ultraviolets permet de combiner une méthode physique avec une méthode chimique.

##### Principe

Les instruments sont d'abord immergés dans une solution antiseptique, contenue dans la cuve d'un appareil à ultrasons, puis séchés grâce à de l'air chaud et des rayons ultraviolets.

L'efficacité irrégulière des bains d'antiseptiques, ainsi que l'efficacité des ultraviolets limitée au côté des instruments qui leur est exposé, n'augurent pas d'une efficacité à toute épreuve de cette technique. De plus, les instruments ne sont pas conditionnés : ils ne peuvent être stockés, et doivent donc être utilisés immédiatement [14].

En pratique, ce n'est pas une solution envisageable comme moyen de stérilisation fiable ; on peut éventuellement le prendre en considération comme moyen de dépannage

#### 3.4.2. Radiations et formol

L'association de rayons  $\gamma$  et de formaldéhyde sous forme gazeuse a été testée pour stériliser des fils de suture (monofilaments de polypropylène et tressés de polyglycoside), qui étaient détériorés par l'utilisation des rayons  $\gamma$  aux doses habituelles (25kGy).

##### Principe

Les objets sont conditionnés, sous atmosphère contrôlée riche en diazote, dans des sacs hermétiques contenant un précurseur du formol sous forme de polyformaldéhyde, solide.

La dose de formol libérée est contrôlée par la dose de radiations (entre 5 et 7,5 kGy, soit environ un tiers de la dose habituelle), et après la stérilisation, le formol excédentaire est repolymérisé. Cette méthode n'offre donc pas les inconvénients des deux méthodes séparées, mis à part la nécessité des installations pour l'irradiation, et semble donc prometteuse [47]... mais ne sera probablement pas accessible pour une pratique courante.

### 3.5. Conclusion

Certains moyens historiques sont abandonnés comme le flambage à l'alcool ou l'ébullition, d'autres sont en plein essor, par exemple la chaleur humide, la stérilisation par autoclavage est le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées. Ce procédé nécessite des contrôles en routine, ce qui contribuera à l'assurance de qualité du résultat attendu.

D'autres enfin commencent à se développer, par exemple les procédés plasma et la stérilisation a l'oxyde d'éthylène.

## Chapitre 4

### Stérilisation par l'oxyde d'éthylène

#### 4.1 Introduction

De retour en Ithaque, après vingt ans d'absence, Ulysse surprend les prétendants à son trône en train de festoyer dans son palais. Après qu'il les eût tous

massacrés avec l'aide de son fils Télémaque, il fit venir sa vieille nourrice Euriclée et lui dit: « Pour chasser l'air mauvais, vieille, apporte du soufre et donne nous du feu : je veux souffrir la salle... » Ces derniers vers du Chant XXII de l'Odyssée constituent sans doute l'une des références littéraires les plus anciennes sur la désinfection des locaux.

Connue aussi des prêtres égyptiens, grands spécialistes en cette matière, la technique décrite par Homère n'est pas fondamentalement différente de celle employée aujourd'hui. Le soufre naturel, ou plutôt l'anhydride sulfureux, produit par sa combustion, est encore utilisé de nos jours dans l'industrie alimentaire. Des produits chimiques de synthèse, comme l'aldéhyde formique et l'oxyde d'éthylène, inconnus à l'époque d'Homère, sont venus compléter la gamme des produits naturels.

Bien que l'on utilise, dans l'industrie d'autres agents bactéricides gazeux alkylants, le sujet de ce chapitre a été limité à l'oxyde d'éthylène.

L'activité bactéricide de cet agents est due à la réaction chimique : l'alkylation, qui consiste à transformer en fonction alcool, l'hydrogène actif de certaines fonctions (nitrile, sulfone, etc.) des acides nucléiques des noyaux des cellules, ainsi que l'ont mis en évidence Phillips et Kaye dès 1949.

#### 4.2 Propriétés

##### Propriétés physiques

Masse moléculaire  $M = 44,05$

- Pression de vapeur 1,45 bar (145 kPa) à 20 °C 3,80 bar (380 kPa) à 50 °C ce qui permet de l'utiliser en surpression sans qu'il se liquéfie.

- Enthalpie de vaporisation 138,5 cal/g Cette valeur est élevée et explique qu'il est nécessaire d'apporter beaucoup de calories pour le faire passer de l'état liquide, sous lequel il se trouve dans les bouteilles de transport, à l'état gazeux, car il faut absolument éviter de l'introduire sous forme liquide dans le stérilisateur.

**Tableau 17** Propriétés physique de l'oxyde d'éthylène [48]

|   |   |
|---|---|
| Point d'ébullition à la pression atmosphérique            | 10,5°C (intervalle de 10,4°C à 10,7°C)  |
| Point de fusion   | -111,3°C  |
| Point d'éclair (coupe fermée)                             | < -18°C   |
| Densité (liquide) à 0°C                                   | 890kg/m <sup>3</sup>  |
| Densité de vapeur (air = 1)                               | 1,52  |
| Chaleur d'évaporation                                     | 578kJ/kg à la pression atmosphérique et 10,5°C  |
| Chaleur spécifique - liquide                              | 1,97kJ/kg °C à 11°C<br>2,00kJ/kg °C à 20°C  |
| Chaleur spécifique - gaz                                  | 1,06 kJ/kg °C à 25°C  |
| Chaleur de polymérisation                                 | 2093kJ/kg   |
| Chaleur de décomposition du gaz                           | 83,700kJ/kg mole  |
| Chaleur de combustion                                     | 27649kJ/kg  |
| Conductivité électrique du liquide pur                    | 4 10 <sup>-6</sup> S/m  |
| Energie minimale d'inflammation dans l'air à 1bar et 25°C | 0,06 mJ   |
| Point de fusion de l'hydrate                              | 11°C (maximum à 30% d'OE)   |
| Température d'inflammation spontanée                      | 429°C   |
| Température de décomposition spontanée                    | 560°C   |
| Odeur de l'oxyde d'éthylène pur                           | Non décelable jusqu'à ce que la concentration atteigne environ 500-700ppm. Un phénomène d'adaptation peut intervenir. |

C'est donc un gaz à température ordinaire.

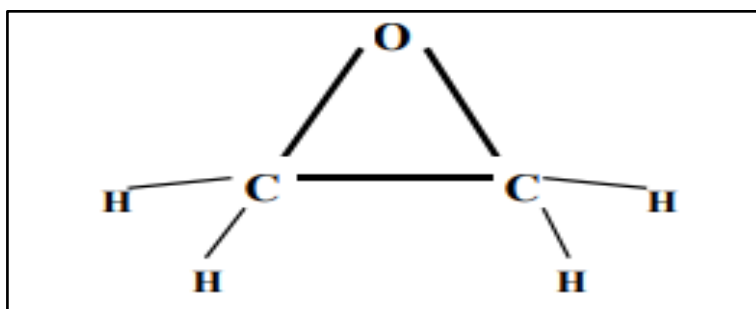
Il ne faut donc pas oublier de protéger du froid les conteneurs et les canalisations, afin de le maintenir en toutes circonstances à l'état gazeux.

L'oxyde d'éthylène est environ une fois et demie plus lourd que l'air avec lequel il ne se mélange donc pas de façon intime en conditions statiques. Par contre il est impossible que le mélange inexplusif d'oxyde d'éthylène (10 %) et d'anhydride carbonique (90 %) , soutiré d'une bouteille de stockage se sépare entre ses constituants, et crée avec l'air un mélange explosif.

#### Propriétés chimiques

Synonymes : 1,2-époxyéthane, oxyrane, oxyde de diméthylène, dihydrooxirène, oxacyclopropane, oxidoéthane.

Formule chimique: C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O ou CH<sub>2</sub>OCH<sub>2</sub> [49]



**Figure 0-1** Molécule d'oxyde d'éthylène

L'oxyde d'éthylène est un produit chimique hautement réactif qui produit des réactions exothermiques, notamment en présence d'un catalyseur, avec les impuretés/composés tels que l'eau, les alcools, l'ammoniac, les amines, les acides/ bases et la rouille. Ces réactions peuvent s'accélérer d'elles-mêmes et être fortement exothermiques, même avec seulement quelques traces de produit[48].

L'oxyde d'éthylène est incolore, il possède une faible odeur étherée.

Sous forme gazeuse, l'oxyde d'éthylène est miscible à l'eau en toutes proportions avec formation rapide de glycols et de poly glycols.

Sous forme liquide, il forme avec l'eau un hydrate solide.

L'oxyde d'éthylène ne doit donc pas être mis en contact avec l'eau liquide.

En revanche dans le stérilisateur, le gaz sera utilisé en présence de vapeur d'eau ce qui permet et favorise son action germicide. Sa structure chimique pontée, assez fragile, lui confère une réactivité chimique très grande qui se manifeste en stérilisation par la réaction d'alkylation, laquelle consiste à transformer en fonction alcool l'hydrogène actif des groupements fonctionnels hydroxyle, sulfhydriles, aminés, etc [49].

#### Mécanisme réactionnel

Sa structure cyclique ramassée confère à l'oxyde d'éthylène une réactivité très importante.

La réaction a lieu par ouverture du cycle et est très exothermique.

L'oxyde d'éthylène réagit avec toutes les substances possédant un atome d'hydrogène mobile. Le cation hydrogène  $H^+$  réagit avec l'oxygène par addition, conduisant à l'ouverture du cycle de façon à former un groupement hydroxyéthyl



Ce produit peut ensuite continuer à réagir avec l'oxyde d'éthylène pour former des polymères polyéthers:



Les catalyseurs employés pour ces réactions sont des acides, des bases, des zéolites, des oxydes de fer et d'aluminium [50].

La réaction avec un radical hydroxyle  $\text{OH}^\cdot$  donne un alkoxyde ( $\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{O}^\cdot$ ) qui peut polymériser à son tour.

### 4.3 Dangers liés à l'oxyde d'éthylène

#### Inflammabilité

L'oxyde d'éthylène pur a un point d'éclair de  $-17.8^\circ\text{C}$  et est inflammable à partir de concentrations supérieures à 2.7 vol%.

Il n'y a pas de limite supérieure d'explosibilité ce qui implique que l'oxyde d'éthylène peut également s'enflammer en absence d'oxygène.

L'énergie d'inflammation dans l'air est très faible, de l'ordre de 0.065 mJ, ce qui est comparable avec les mélanges hydrogène/air.

Des petites fuites d'oxyde d'éthylène sous haute pression pourront s'auto enflammer, déjà de par les charges électrostatiques conséquentes à l'atomisation de la fuite [51].

Une énergie d'activation de 800 mJ est nécessaire pour enflammer un gaz d'oxyde d'éthylène pur [52].

L'oxyde d'éthylène pur a une température d'auto inflammation de  $429^\circ\text{C}$ , mais cette valeur dépend fortement de l'environnement industriel.

C'est ainsi que la température d'auto inflammation diminue par contact avec l'équipement (plus le rapport volume/surface est petit, plus la température d'auto inflammation est basse[53]), idem en présence de contaminants tels la rouille et en cas de contact avec l'isolant (surtout dans le cas d'un isolant à grande surface spécifique) . La présence de rouille à surface spécifique élevée, par exemple, peut faire chuter la température d'auto inflammation jusqu'à  $140^\circ\text{C}$ . L'acétaldéhyde fait également diminuer la température d'auto inflammation [48].

#### Toxicité

Qu'il soit sous forme gazeuse ou liquide, l'oxyde d'éthylène est toxique

Une exposition prolongée à de faibles concentrations d'oxyde d'éthylène peut conduire à des déficits cognitifs, des pertes de sensations, des problèmes de reproduction, et une fréquence augmentée d'anomalies chromosomiques.

La toxicité aiguë se manifeste par une irritation de la peau et des muqueuses, des nausées et vomissements, et des migraines. Il peut parfois se produire une hémolyse [42].

Un contact avec de l'oxyde d'éthylène liquide n'irrite pas immédiatement la peau, mais cause des brûlures retardées, se manifestant par de larges ampoules.

A forte dose, le gaz agit comme un déprimeur du système nerveux central [34].

Il a été montré, sur des animaux de laboratoire, que l'oxyde d'éthylène est cancérigène et mutagène : les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le gaz [54].

En plus d'une exposition directe, l'oxyde d'éthylène adsorbé par les objets peut suffire à provoquer des réactions anaphylactiques ainsi que des réactions d'irritation autour des implants : quelques cas de trachéite associée à une pneumonie ont été décrits sur des chiens et un chat intubés avec des sondes caoutchoucs stérilisées à l'oxyde d'éthylène, pour lesquelles l'étape de désorption avait pourtant été correctement menée [54].

#### Limites et détection

Le niveau limite d'oxyde d'éthylène dans l'air a été défini à 5 ppm, ne devant pas être dépassé pendant plus de 15 minutes. Sur une semaine de travail (8 heures de travail par jour, 39 heures par semaine), la moyenne de gaz dans l'air ne doit pas excéder 1 ppm [45]. On le détecte à l'odeur à partir de 700 ppm : il est donc évident que, quand on détecte une odeur d'oxyde d'éthylène, les personnes ont été exposées à des niveaux dangereux. De plus, une exposition chronique à de l'oxyde d'éthylène peut conduire à une fatigue olfactive, diminuant encore la détection par ce moyen. Tous les efforts doivent être faits pour réduire l'exposition du personnel 93 pendant la stérilisation et surtout la désorption. Des temps d'aération suffisamment longs (jusqu'à 15 jours) doivent être accordés pour tous les implants ou trajets de liquides (ex : cathéters...), pour éviter une réaction à des éventuels résidus d'oxyde d'éthylène de la part du patient [42].

#### Exposition

Il est préférable de ne pas s'exposer à ce gaz plus d'un quart d'heure par jour[34] .

La Pharmacopée française fixe à 1 ppm la teneur maximale en oxyde d'éthylène contenue dans le matériel chirurgical, stérilisé par ce gaz, au moment de son utilisation [20].

#### Principe théorique

Mise à profit des propriétés bactéricides, virucides, fongicides, sporicides de l'oxyde d'éthylène (OE) mis au contact du matériel dans une enceinte close. Il intervient comme agent alkylant, tuant les micro-organismes en interférant avec les protéines et les acides nucléiques (groupes sulfhydrile, carboxyle, amine, hydroxyéthyle).

Fixation irréversible provoquant dénaturation des enzymes, des acides nucléiques.

Réaction catalysée par la présence d'eau.

**IMPORTANT** L'OE peut exercer ses propriétés réactives vis à vis de tous les tissus vivants et s'absorbe dans la plupart des matières plastiques d'où risque important de toxicité pour le personnel, les malades, le public, imposant une stricte législation et le respect d'une période de désorption avant l'utilisation du matériel.

### Déroulement du cycle/diagramme

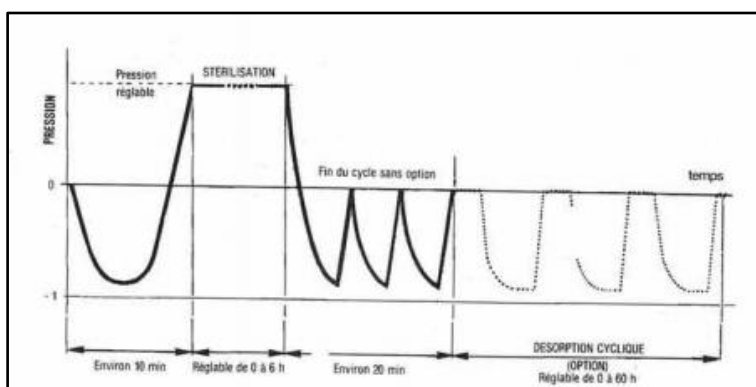
Quelque soit le constructeur du stérilisateur, et le cycle de stérilisation proposé, celui-ci doit comprendre les phases successives suivantes :

- évacuation de l'air
- conditionnement (le cas échéant)
- injection de l'agent stérilisant
- maintien des conditions spécifiées pendant le temps d'exposition
- évacuation de l'agent stérilisant
- rinçage (le cas échéant)
- admission d'air jusqu'à la pression atmosphérique.

2 types de cycles,

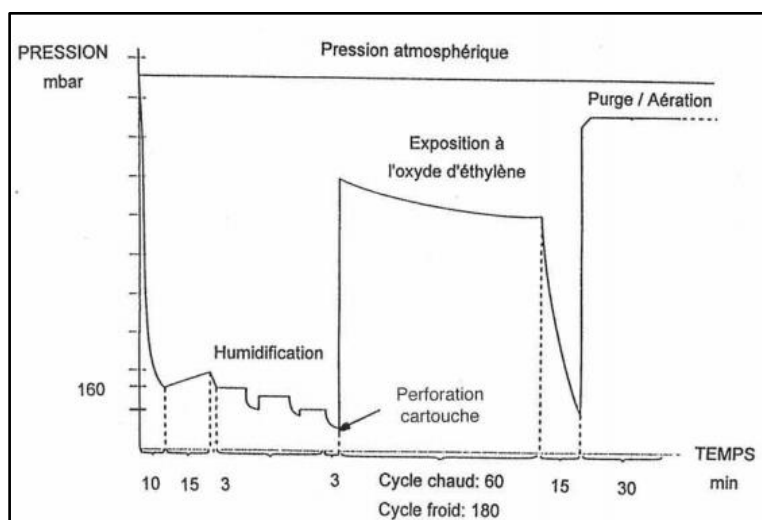
Cycle en surpression L'OE est dilué dans un gaz inerte et comprimé entre 1 et 6 bars pour obtenir une concentration bactéricide efficace. La durée du contact varie entre 2h30 et 6 heures, selon la pression. Avantages : la durée du cycle est diminuée, les risques d'inflammabilité sont

Cycle en dépression Prétraitement : Préchauffage et humidification du matériel. Vide initial éliminant l'air de l'enceinte et des objets. Introduction de l'OE pur ou en mélange avec un gaz inerte. Contact gaz/matériel réalisé à pression inférieure à la pression atmosphérique. Après une ou plusieurs heures de contact, plusieurs rinçages à l'air filtré éliminent le maximum de gaz. Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré[11].

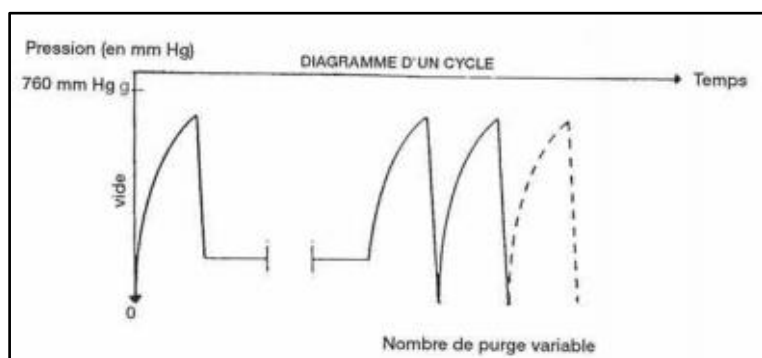


**Figure 4-2** Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène dilué, sous pression – Société lequeux [55]





**Figure 04-3** Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène - Société 3M[55]



**Figure 0-4** Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène pur - Société MALLET.[55]

#### Phase de vide

La plupart des systèmes de stérilisation à oxyde d'éthylène commencent par un vide dans l'enceinte, pour améliorer la pénétration de l'agent stérilisant.

#### Préchauffage et humidification

La plupart des procédés de stérilisation OE d'aujourd'hui commencent par le conditionnement des produits destinés à être stérilisés à l'extérieur de la chambre de stérilisation.

Le pré-conditionnement est généralement effectué dans une salle qui a été spécialement conçue pour chauffer et humidifier les produits à une température et à une teneur en humidité internes stables avant d'entrer dans la chambre. Cela permet d'assurer que le procédé de stérilisation est reproductible indépendamment des influences extérieures telles que des conditions climatiques variables.

Pour délivrer en toute sécurité le procédé 100 % à l'oxyde d'éthylène, au moins 97 pour cent de l'air doivent être éliminés de la chambre. Aujourd'hui, les deux méthodes les plus courantes permettant de remplir cette exigence sont (1) la création d'un vide poussé, ou (2) l'instauration d'une série de vides partiels, suivie d'une série d'injections d'azote. Cette

combinaison, lorsqu'elle est effectuée en utilisant un nombre suffisant de répétitions, va purger (évacuer) l'air, permettant ainsi au procédé d'être exécuté en toute sécurité.

L'inactivation totale des micro-organismes en utilisant de l'oxyde d'éthylène est obtenue lorsque les conditions de stérilisation sont réunies dans la chambre.

#### Stérilisation

Elle se fait à température, pression et humidité plus ou moins contrôlées selon le type d'appareil. A la fin de cette phase, l'oxyde d'éthylène est retiré de l'enceinte, et de l'air, de préférence filtré, y est envoyé, jusqu'à rétablissement de la pression atmosphérique [33].

#### Aération chauffée

Pour réduire la quantité de temps de séjour dans le récipient, les produits après la stérilisation sont généralement placés dans une salle chauffée pour une élimination supplémentaire des gaz résiduels. Les chambres sont maintenues à des températures élevées et les résidus dégazés sont continuellement retirés de la chambre et nettoyés. Les chambres d'aération aident à contenir tout OE en suspension dans l'air et à réduire en permanence les résidus au sein du produit. Après aération, la charge est déplacée vers l'entrepôt pour stockage jusqu'à la libération

#### Desorption

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.

Tous les matériaux absorbent l'oxyde d'éthylène, de manière plus ou moins importante en fonction de leur porosité [32].

Après exposition les objets subissent donc une phase de désorption, indispensable, à cause de la toxicité du gaz [42], pour permettre la diffusion ou l'élution (extraction d'une substance par lavage, par exemple avec un solvant, ici avec l'air) du gaz absorbé.

Deux méthodes sont possibles : la ventilation naturelle, dans des zones bien aérées, à température ambiante, ou la ventilation mécanique (en chambre de désorption, où l'air est renouvelé 3 fois par minute) avec augmentation de la température, qui fait gagner du temps, en extrayant l'oxyde d'éthylène de la chambre et donc des objets stérilisés : réduction de 2 à 14 fois de la durée de désorption, pour un même matériau, par rapport à l'aération naturelle.

Cependant, la plupart des stérilisateurs à oxyde d'éthylène utilisés en pratique vétérinaire ne possèdent pas de tels systèmes [42].

Une désorption d'au moins 24 heures est conseillée pour tous les objets, elle peut être augmentée à 72 heures (ventilation mécanique) ou 7 jours (ventilation naturelle), pour des objets qui adsorbent beaucoup, comme le plastique, le tissu ou le caoutchouc. Pour les implants, on attend même 10 à 15 jours [33].

#### **4.4 Paramètres**

La stérilisation par l'oxyde d'éthylène dépend de plusieurs paramètres :

##### **Concentration de gaz**

La vitesse de destruction des germes est proportionnelle à la concentration en OE ; mais problèmes de sécurité à forte concentration[11].

L'oxyde d'éthylène est actif à des concentrations allant de 450 à 1500 mg/L.

Si on la double, on divise par deux le temps de stérilisation , mais on augmente la quantité de gaz adsorbée et donc le temps de désorption [45].

L'OE étant un gaz instable, inflammable et explosif, on utilise des mélanges gazeux stabilisés inertes (10 % OE + 90 % CO<sub>2</sub> ou « autrefois » 12 % OE + 88 % fréon) qui ont un pouvoir pénétrant. Quelques appareils fonctionnent avec de l'OE pur (Cycles en dépression uniquement)[20].

##### **Température**

Même s'il se vaporise à des températures inférieures à la température ambiante, et est un moyen de stérilisation acceptable à ces températures (utilisation possible entre 21 et 61°C), la vitesse et donc l'efficacité de la stérilisation augmentent rapidement avec la température : les moyens optimum de stérilisation par cette méthode utilisent des températures entre 50°C et 55°C. Les temps de stérilisation doivent bien entendus être adaptés à la température utilisée [42].

##### **Humidité**

Une humidité minimale est requise au sein de l'objet à stériliser : les formes microbiennes sèches, les spores par exemple, nécessitent un temps d'humidification pour que l'activité de l'oxyde d'éthylène soit optimale.

Une humidité ambiante minimale de 35% est recommandée, mais on peut travailler à "humidité ambiante", 95 l'idéal se situant entre 40 et 80% [33].

Si le climat est sec, et l'enceinte basique, on peut placer des récipients contenant de l'eau, ou des éponges mouillées, dans l'enceinte de stérilisation, en accordant du temps pour l'équilibration avec l'humidité ambiante (30 à 60 minutes en général) .

Il faut cependant éviter de mouiller franchement les objets à stériliser : l'oxyde d'éthylène forme des dépôts avec l'eau, qui peuvent endommager les surfaces en caoutchouc ou en plastique.

De plus, l'efficacité est diminuée dans les zones mouillées, et en présence d'eau : l'oxyde d'éthylène se dissout dans l'eau, ou est converti en éthylène glycol, inactif, ce qui réduit la concentration disponible [42].

### Durée d'exposition au gaz

Les temps d'exposition permettant d'obtenir une humidification adéquate et un équilibre de température avec la charge dépendent de l'appareil utilisé.

Une phase d'équilibration de la charge en humidité et température trop courte peut résulter en des conditions de stérilisation inadéquates, qui le restent durant toute la durée d'exposition [42].

A température ambiante, on compte 12 heures d'exposition.

Quand l'humidité et la température peuvent être contrôlées, respectivement à 40% et 54°C, une exposition totale de 4 heures (temps comprenant la durée d'équilibration) est recommandée.

A 1,7 bars, entre 52 et 58°C, la durée d'exposition n'est que de 2 heures [34].

Ces paramètres sont très variables en fonction du type de chambre de stérilisation possédée, il faut donc se conformer aux instructions du fabricant [42].

On laisse souvent une période de "sur stérilisation", pour être sûr qu'une exposition adéquate a eu lieu [33].

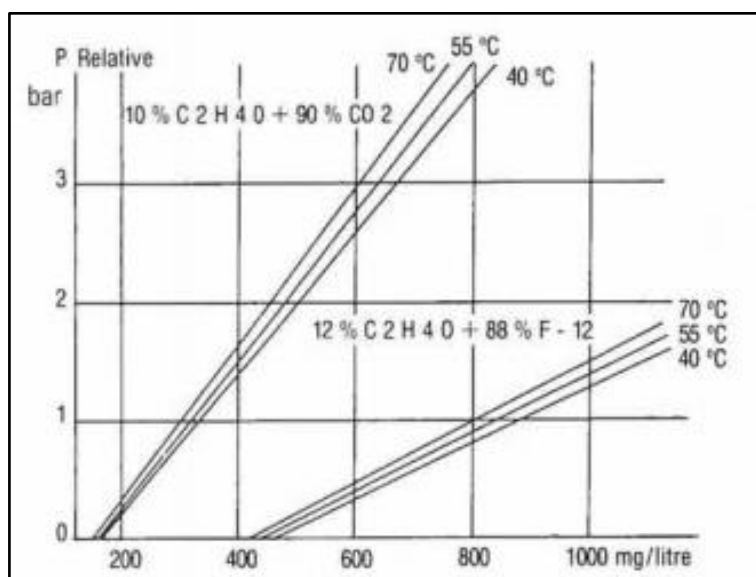
### Pression

Elle dépend directement de la température et de la concentration de gaz à laquelle on désire travailler, et du modèle d'appareil (possibilité ou non de la faire varier).

Certains systèmes commencent par une phase de vide, avant l'envoi du gaz.

**Tableau 18** Propriétés Physiques Des Formes D'oxyde D'éthylène Commercialisées En France[55]

| Propriétés   | OE/Fréon 12/88 | OE/CO2<br>10/90 | OE pur     |
|--|----------------|-----------------|------------|
| Oxyde d'éthylène pourcentage en poids<br>pourcentage en volume | 12<br>27,3     | 10<br>10        | 100<br>100 |
| Fréon 12 pourcentage en poids<br>pourcentage en volume de gaz  | 88<br>72,7     | -               | -          |
| Pression de vapeur à 21 °C (bar)                               | 4,2            | 52,7            | 3,5        |



**Figure 0-5** Abaque : Pression, Concentration, Température pour les deux mélanges commercialisés d'oxyde d'éthylène[55].

#### 4.5 Particularités de conditionnement

Puisque l'oxyde d'éthylène pénètre plus facilement les matériaux que la vapeur d'eau, une plus grande variété d'emballages peut être utilisée pour le conditionnement et le stockage.

Cependant, des matériaux d'emballage relativement résistants à l'humidité sont recommandés, puisqu'ils permettent d'avoir une date de péremption de la stérilité plus éloignée : des films de polyéthylène, de polypropylène et de PVC sont disponibles dans le commerce [42].

On trouve aussi du Mylar, du papier enduit ou non, ou une association de tous ces matériaux [33].

Le nylon est à éviter, sauf en association (par exemple, une face d'un sachet), puisqu'il est peu traversé par l'oxyde d'éthylène [42].

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

#### 4.6 Appareillage

Il consiste en une enceinte hermétique close, en inox en général, simple ou double ouverture et une chambre de désorption.

Présence d'un système de maintien en température (chauffage de l'enceinte par eau chaude)

Dispositif permettant de faire le vide, pour évacuer l'air au début du cycle et éliminer le gaz en fin de traitement.

Un générateur de vapeur avec chauffage par résistances électriques, pour le prétraitement du matériel (alimentation en eau adoucie).

Un filtre bactériologique sur le circuit de rentrée d'air.

Un tableau de commande et régulation, comprenant un enregistreur pression/température, un mano-vacuomètre, des organes de contrôle des différents paramètres et des dispositifs de sécurité.

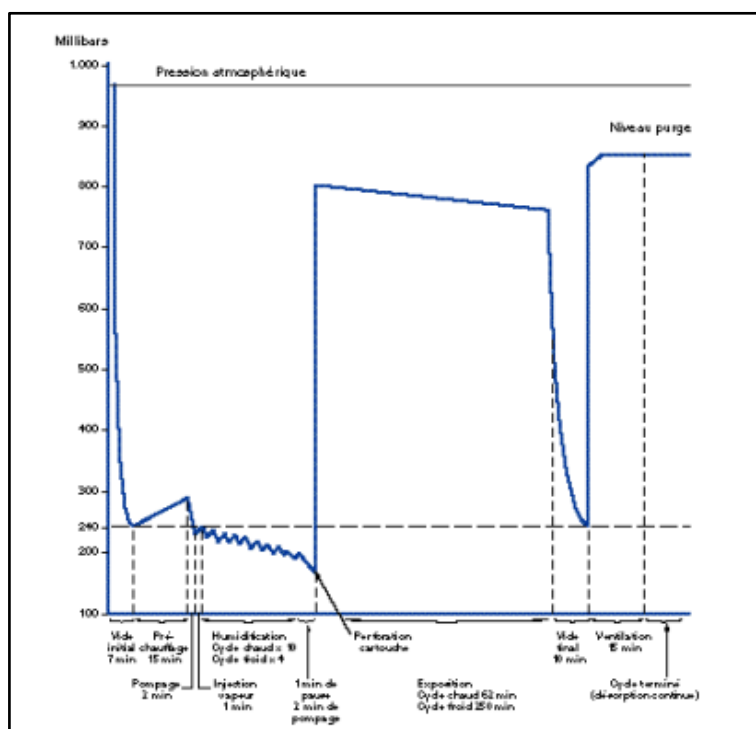
A compléter par des armoires de désorption, chauffées et ventilées avec renouvellement de l'air important, pour assurer la désorption de l'OE du matériel.

Il existe deux principaux types d'appareils :

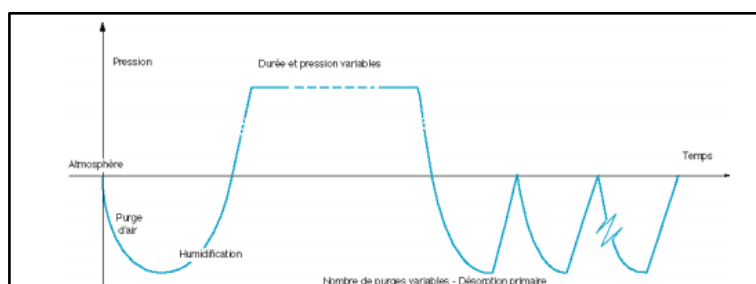
- des appareils complexes et très performants, permettant un contrôle de la température. De par leurs performances et leur coût d'achat élevé, ils sont destinés essentiellement à l'industrie et aux hôpitaux.
- des appareils plus simples, mais moins performants (plus lents) et nettement moins chers – à l'achat, l'utilisation étant, elle, plus onéreuse. Ce type d'appareil est utilisé dans certaines cliniques vétérinaires[32].

#### 4.7 Contrôles

Sur l'appareil En routine, les contrôles visent à vérifier que les paramètres du cycle de stérilisation établis pendant la validation sont systématiquement reproduits.



**Figure 0-6** Cycle en dépression type 3M (OE pur ou OE/N<sub>2</sub>) [20].



**Figure 4-7** Cycle en surpression type Lequeux (OE/CO<sub>2</sub>)[20]

Avant la stérilisation

- Vérification du bon fonctionnement du stérilisateur.
- Vérification de la bonne disposition de la charge.
- Vérification de la bonne sélection du cycle et des paramètres de stérilisation. Pendant la stérilisation
- Vérification du bon déroulement du cycle.
- Vérification de la température, de la pression.

Après la stérilisation

- Contrôle du diagramme d'enregistrement de chaque cycle (température et pression en fonction du temps) et comparaison avec le graphique type fourni par le fabricant. Ces enregistrements doivent être archivés avec la date, le numéro du cycle.
- Indicateurs de passage, sur chaque paquet, pour clairement distinguer les articles non encore stérilisés des articles déjà traités.
- Utilisation d'intégrateurs (indicateurs répondant à la présence d'OE, température, durée et taux d'H.R.).

Utilisent le virage progressif d'encres en concentrations différentes ou le virage final d'une encre, ou la migration d'un colorant mélangé le long d'une bandelette.

Fiabilité liée à la courbe de virage qui doit suivre celle des germes témoins. Permettent de vérifier l'obtention des 4 paramètres de stérilisation.

Ils sont déposés dans chaque paquet ou répartis dans la charge (au moins 5, en particulier dans les points critiques de l'enceinte, haut et bas de la cuve, zones situées près des purges), éventuellement dans des paquets tests.

L'intégrateur doit être qualifié.

Indicateurs biologiques : Obligatoires à chaque cycle. La libération paramétrique n'est pas envisageable en milieu hospitalier. Les indicateurs biologiques permettent de vérifier l'efficacité du procédé sur des germes en quantité connue, introduits dans le stérilisateur en même temps que la charge à stériliser, et soumis à un cycle normal de stérilisation. A la sortie, ces germes sont mis en culture et on vérifie qu'il n'y a pas de développement microbien. On

utilise des bactéries non pathogènes (*B. subtilis* var. *niger*), sous leur forme de résistance (spores).

Présentation sous forme de :

- bandelettes de papier contenant en général 105 ou 106 spores, mises à incuber à la sortie de l'appareil dans un milieu standard.
- tubes tout prêts contenant les spores déposées sur un support et le milieu de culture dans une ampoule que l'on casse au moment de la mise en culture.

Le changement éventuel de couleur est lu après 24 heures minimum d'incubation. Le résultat du contrôle bactériologique est indispensable pour libérer la charge[56].

#### 4.8 Avantages

- Du fait de son état gazeux, il diffuse rapidement et pénètre facilement les objets à stériliser, qui peuvent ainsi être emballés [33].
- Il permet la stérilisation à des températures tolérées par quasiment tous les matériaux, et il est notamment actif à température ambiante, ce qui en permet l'utilisation sur des matériaux qui ne supporteraient pas la chaleur humide ou sèche, notamment les objets de soins constitués de hauts polymères thermosensibles, devant être stérilisés à basse température (inférieure à 70°C) [57].
- Il est fongicide, virucide, bactéricide et sporicide.
- Son activité nécessite un minimum d'eau. Elle augmente avec la température.
- Les installations permettant une humidification de l'air ainsi qu'un chauffage sont nettement plus complexes que les installations de base
- Une des rares méthodes adaptées au matériel thermosensible en milieu hospitalier. • Appareillage permettant l'utilisation hospitalière.

##### 4.8.Inconvénients

- Inefficace vis-à-vis des ATNC[7]
- Procédé plus difficile à maîtriser que la stérilisation par la vapeur d'eau ne constitue jamais une méthode de première intention.
- Méthode longue, puisque désorption nécessaire.
- Problème d'élimination des résidus, d'où risque potentiel chez les patients en cas d'utilisation à long terme (dialysés...)[55].
- L'oxyde d'éthylène pur comporte des risques importants d'explosion.

#### 4.9 Conclusion

De tous les agents chimiques bactéricides, l'oxyde d'éthylène est globalement le plus actif, et celui dont le pouvoir de pénétration est le plus important.

En effet, la molécule d'oxyde d'éthylène est très petite. Sa non-polarité lui confère un très grand pouvoir de pénétration (beaucoup plus élevé que l'eau ou le formaldéhyde, molécules toutes deux fortement polaires).



Ainsi peut-on stériliser des tubulures longues et de faible diamètre, ce qui n'est pas le cas avec le formaldéhyde qui est surtout utilisé comme un agent stérilisant de surface, de même que les oxydants à l'état de radicaux libres ou en phase plasma.

Si la réactivité du formaldéhyde est occultée par la polymérisation, ce phénomène ne revêt pas la même importance pour l'oxyde d'éthylène.

La polymérisation de l'oxyde d'éthylène n'est qu'un phénomène parasite qui a cependant deux conséquences fâcheuses.

La première, celle d'abaisser, éventuellement, la concentration du mélange en principe actif, dans les bouteilles de stockage, car la polymérisation de l'oxyde d'éthylène n'est pas un phénomène réversible comme pour le formaldéhyde.

La polymérisation est endothermique, elle est donc accélérée par une élévation de température.

Il se peut, par conséquent, qu'une bouteille entreposée trop longtemps (plusieurs mois) dans un endroit excessivement chaud, comme un local dont le toit est chauffé par le soleil d'été, devienne impropre à l'emploi.

Il est donc fortement conseillé de stocker l'oxyde d'éthylène à l'abri du rayonnement direct du soleil.

La deuxième conséquence fâcheuse est due à la forme physique du polymère, dont la densité s'accroît avec le degré de polymérisation.

De liquide huileux, le polymère devient rapidement solide, causant le bouchage des filtres et le blocage des clapets de vannes.

Nombre de pannes de stérilisateurs sont dues à des occlusions par un polymère de l'oxyde d'éthylène.

La polymérisation est catalysée physiquement par les particules métalliques sous forme divisée. Pour les éliminer des canalisations des stérilisateurs, celles-ci sont nettoyées à la vapeur sous pression avant leur mise en service.

Pour pouvoir utiliser l'oxyde d'éthylène il faut se protéger contre deux difficultés : son inflammabilité et sa toxicité[55]

### 5. CONCLUSION

La stérilisation des dispositifs médicaux occupe une place importante dans le domaine de la santé.

Malgré l'emploi fréquent des dispositifs médicaux à usage unique, il est nécessaire de stériliser une grande diversité de dispositifs médicaux réutilisables.

Cette étude a commencé par une étude bibliographique sur la stérilisation afin de connaître les bonnes pratiques dans ce domaine d'activité particulier.

Cette première recherche permet de mettre en évidence les enjeux et problématiques soulevés par la stérilisation

Une bonne technique chirurgicale est également indispensable, notamment pour éviter de léser les tissus (principes de Halsted).

La durée de l'intervention est également un facteur de risque d'infection, puisque le taux d'infection double avec chaque heure d'intervention [20]. Ceci est lié à une exposition augmentée au microbisme ambiant, mais également à des interventions plus complexes, qui nécessitent donc plus de sutures, d'électrocoagulation, de manipulation des tissus... qui fragilisent la plaie. Même si tout ce qui a été dit précédemment ne concernait que le matériel et les personnes, l'asepsie des locaux et celle de l'opéré sont également importantes, et font l'objet d'un autre travail [58]. Ces quatre volets sont complémentaires ; aucun ne peut être négligé au profit des autres[20].

Dans le but de supprimer les infections liées aux soins, les unités de stérilisation doivent maîtriser ce risque. Pour cela nous avons élaboré un manuel qualité dans le but de mettre à la disposition de ces unités des fiches techniques et des procédures afin d'assurer l'application de bonnes pratiques, la conformité et la reproductibilité.

Ces moyens qui consistent à assurer une maîtrise de procédé de stérilisation et une meilleure qualité du produit stérilisé vont désormais de pair avec des objectifs de meilleure sécurité aussi bien pour les patients que pour le personnel de stérilisation. [11]

Ce recueil nous permet d'établir un bilan qualitatif des procédés de stérilisation et un état des lieux des pratiques.

Notre étude montre que les pratiques de stérilisation, bien que similaires sur certains points, ne sont pas comparables.

Les stérilisations ne disposent pas des mêmes moyens pour assurer leur activité, notamment sur le plan matériel (équipement) et logistique. De plus, les indicateurs de production utilisés jusqu'à présent ne reflètent pas la réalité ce qui ne permet pas de comparer de façon significative les différentes unités entre elles. Ainsi, afin de permettre aux stérilisations d'optimiser et uniformiser leur fonctionnement, l'ANAP et la SF2S ont travaillé ensemble dès

## Conclusion Générale

2013 pour créer un outil d'autodiagnostic permettant aux stérilisations d'évaluer leur performance.

Cet outil a permis de définir un nouvel indicateur de production qui prend en compte la complexité de traitement du DM, l'UO Sté, et des indicateurs qualité qui doivent servir à améliorer le système d'assurance qualité de chaque stérilisation.

En parallèle du travail collaboratif entre l'ANAP et la SF2S sur les indicateurs d'activité et les coûts en stérilisation, dont l'objectif est d'assurer une meilleure coopération entre les établissements de santé.

Il reste quelques interrogations et points à affiner. Le nombre de cycles de stérilisation en échec paraît élevé, presque 1000 cycles par an. On peut sans doute apporter des améliorations au niveau du séquençage de l'activité. Une adéquation entre ressources matérielles et ressources humaines devra être définie.

Enfin, les ressources d'informations, c'est à dire système informatique complet capable de faciliter les éventuelles études à venir.

Cette étude a permis la mise en évidence de l'analyse toujours complexe d'un service de production en situation de charge. Mais aussi l'intérêt d'aborder les questions matériel à travers l'organisation et la production et non pas simplement se contenter d'une approche purement technique. Un bénéfice de ce travail a été d'appréhender le processus d'analyse et d'intégration dans une équipe paramédical.

Enfin, cette étude et plus largement ce stage permet d'acquérir de bonne connaissance du milieu hospitalier et du fonctionnement d'un service biomédical. La participation à une étude de niveau ingénierie et aussi la participation en marge de l'étude à la maintenance quotidienne des système de perfusion m'ont apporté une vue globale de l'activité biomédicale en milieu hospitalier.

## Référence Bibliographique

### Référence

- [1] y. brette. "Stérilisation et stérilité  
" 2020; <https://www.sterilisation-hopital.com/post/2008/10/19/Sterilisation-et-sterilite>.
- [2] M. d. l. s.-D. n.-r. a. s. p. d. a. l. q. d. l. s. d. d. m. d. l. é. d. s. e. l. s. i. hospitaliers-, 2002.
- [3] S. SBIRI, "Stérilisation en Milieu Hospitalier ", Faculté de medecine et de pharmacie RABAT, Université Mohammed V RABAT, 2016.
- [4] ANSM. "Qu'est ce qu'un dispositif médical ?," [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0).
- [5] afmps. "Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?," 13/04, 2020; [https://www.afmps.be/fr/public\\_information/dispositifs\\_medicaux/qu\\_est-ce\\_qu\\_un\\_dispositif\\_medical\\_](https://www.afmps.be/fr/public_information/dispositifs_medicaux/qu_est-ce_qu_un_dispositif_medical_).
- [6] G. Promé. "Définition d'un dispositif médical," 16/04, 2020; <https://www.qualitiso.com/dispositif-medical-definition/>.
- [7] A.-L. Bourgeois, "Benchmarking de stérilisations de centres hospitaliers universitaires en 2016: analyse quantitative et état des lieux des pratiques," éditeur inconnu, 2016.
- [8] P. Hennebert, "La stérilisation au formaldéhyde gazeux," UCL-Université Catholique de Louvain, 1986.
- [9] D. PIETTRE, "LA STERILISATION ", 2007.
- [10] "Qu'est-ce que la stérilisation ? la désinfection ? étapes conduisant à l'obtention d'un produit stérile ou d'un produit désinfecté," 17/05, 2020; [www.sfhf.fr](http://www.sfhf.fr).
- [11] D. Goullet, C. Deweerdt, B. Valence *et al.*, "Fiches de stérilisation," *HEALTH & CO*, 1996.
- [12] P. Potter, and A. Perry, "Soins infirmiers fondements généraux (Tome 1)," *Montréal: Éditions Chenelière éducation*, 2010.
- [13] G. d. B. P. de Pharmacie, "Hospitalière. Arrêté du 22 juin 2001," *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens*, vol. 372, 2001.
- [14] A. Michel, "Le point sur les normes et la réglementation en stérilisation," *Stérilisation Magazine*, no. 83, pp. p27-29, 2012.
- [15] C. d. l. s. P.-A. d. j. r. a. B. P. d. P. Hospitalière-, 2001.
- [16] M. C. FAYARD, "DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE-PRACTIQUE ET RECHERCHE," UNIVERSITE JOSEPH FOURIER, 1987.
- [17] D. E. d. l. Q. d. Médicament, 2004.
- [18] C. d. l. E.-C. d. m. :, " Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière adoptée par le comité des ministres lors de la 213e réunion des Délégués des Ministres, ," 19 septembre 1972.
- [19] S. DUVAL, "Application d'une méthode d'analyse des risques pour optimiser le circuit de l'instrumentation chirurgicale."
- [20] N. Tredez, "L'asepsie chirurgicale en pratique vétérinaire (asepsie du matériel et du chirurgien)," 2006.
- [21] P. Macquet, and D. Vallens, "L'organisation et les équipements d'une nouvelle stérilisation centrale," *RBM-News*, vol. 19, no. 1, pp. 14-17, 1997.
- [22] S. Bouisset, "Chirurgie et antibiotiques (infections à bactéries anaérobies)

" *Chirurgie. Dijon.*

## Référence Bibliographique

- [23] I. e. G. Durand, D., "La stérilisation du matériel en ophtalmologie," L. c. d'ophtalmologie, ed., 1999.
- [24] J. A. Johnson, and R. J. Murtaugh, "Preventing and treating nosocomial infection. 2. Wound, blood, and gastrointestinal infections," *Compendium on continuing education for the practicing veterinarian*, vol. 19, no. 6, pp. 693-+, 1997.
- [25] E. Muggeo, A. Boissel, L. Martin *et al.*, "Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétroscopes souples au CHU de Dijon," *Progrès en urologie*, vol. 25, no. 6, pp. 318-324, 2015.
- [26] L. Hamel, J. Molina, and N. B. Nasr, "MÉMOIRE."
- [27] E. Asimus, "Asepsie et antisepsie: prophylaxie de l'infection chirurgicale," *Cours de Chirurgie, D2.*, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse, ed., 2002.
- [28] N. à. ultrasons, and n. Infos Vétos. Juil-Août 2003, p.16-17.
- [29] C. C. Purpan, d. d. d. m. Nettoyage, and J. N. i. Hôpitaux de Toulouse, Janvier 2001. .
- [30] A. Girardeau, "Démarche qualité en stérilisation: état des lieux, analyse et mise en oeuvre d'un plan d'actions d'amélioration au Centre Hospitalier de Bar-le-Duc," 2014.
- [31] G. T. d. H. H. C. C. S.-E. N. F. n. 4.01, 2004.
- [32] E. Asimus, A. Autefage, and F. Briollais, "Stérilisation du matériel chirurgical," *Le Point vétérinaire: revue d'enseignement post-universitaire et de formation permanente*, vol. 23, no. 142, pp. 67-72, 1992.
- [33] D. H. Slatter, *Textbook of small animal surgery*: Elsevier Health Sciences, 2003.
- [34] F. Brunod, and *La stérilisation*.  
, 1997.
- [35] J. Brown, "Surgeon protection: early recognition of glove perforation using a green under glove," *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh*, vol. 41, no. 6, pp. 395-396, 1996.
- [36] F. Brunod, *La stérilisation*.  
, 1997.
- [37] S. Brischoux, G. Maillan, and A. Cubertaftond, "Les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux en stérilisation," *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, vol. 4, no. 13, pp. 39-49, 2008.
- [38] M. V. BERTUCAT, "UNIVERSITÉ P," UNIVERSITÉ PARIS SUD, 1988.
- [39] A. Faget, "Audit des conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles dans les blocs opératoires du CHRU de Tours," éditeur inconnu, 2011.
- [40] R. Vardanyan, and V. Hruby, *Synthesis of best-seller drugs*: Academic press, 2016.
- [41] S. Cariou, Doval, M.-F. et Marino-Didier, C., "Organisation et responsabilité du stockage des DM stérilisés, péremption des DM stérilisés in. Nice,  
, in 25° journées nationales d'études sur la stérilisation, 16-17 Avril 2003.
- [42] M. F. Clem, *Sterilization and antiseptics* . p. 102-110, Philadelphie: Saunders, 1992.
- [43] H. hospitalière, and C. é. p. UVMaF. 2020 [http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/hygiene\\_hospitaliere/site/html/4.html](http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/hygiene_hospitaliere/site/html/4.html).
- [44] J. C. Gardès, " Stérilisation du matériel, in L'infection en chirurgie orthopédique," *Cahiers de la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT)*, vol. n°37, 1990.
- [45] J.-C. Darbord, *Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins: guide pratique*: (DEPRECIATED), 2003.

## Référence Bibliographique

- [46] E. Viguié, and S. Bouisset, "Règles de prévention du risque infectieux (matériel, animal, opérateur): règles générales, applications pratiques in Journées Nationales des GTV-Chirurgie," *Dijon. p*, pp. 31-33, 2000.
- [47] S. Shalaby, Y. Doyle, B. Anneaux *et al.*, "Radiochemical sterilization and its use for sutures," *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section B: Beam Interactions with Materials and Atoms*, vol. 208, pp. 110-114, 2003.
- [48] G. S. s. l. o. d. é. e. s. dérivés, *Directives pour la distribution d'Oxyde d'Ethylène* 2013.
- [49] S. EMPLOI, and D. G. D. C. DU BIEN, "Acide sulfurique et oléum," 2004.
- [50] S. Rebsdatt, and D. Mayer, "Ethylene oxide," *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*, 2000.
- [51] J.-t. Li, J. Carlsson, S.-C. Huang *et al.*, "Adsorption of poly (ethylene oxide)-containing block copolymers: a route to protein resistance," ACS Publications, 1996.
- [52] B. Mellin, "Explosion at the BASF Antwerp ethylene oxide/glycol plant," *Inst. Chem. Eng. Loss Prevention Bull*, vol. 100, pp. 1-12, 1991.
- [53] J. S. Curtis, "Safe storage of dilute ethylene oxide mixtures in water," *Plant/Operations Progress*, vol. 9, no. 2, pp. 91-97, 1990.
- [54] C. Trim, and S. Simpson, "Complication following ethylene oxide sterilization: a case report [Dogs]," *Journal-American Animal Hospital Association (USA)*, 1982.
- [55] F. Galtier, "La stérilisation par les gaz alkylants: oxyde d'éthylène et aldéhyde formique," *La Stérilisation*, pp. 121-140, 1996.
- [56] E. Guigou, and B. Kouchiner, "Circulaire n o DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels," *Acta Endoscopica*, vol. 32, no. 2, pp. 474, 2002.
- [57] M. Locher, and A. Mendes, "Synthèse des normes ayant trait aux indicateurs chimiques avec un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau."
- [58] D. FRANCOIS, "Essais mécaniques des métaux. Essais de dureté," *Techniques de l'ingénieur. Matériaux métalliques*, no. M123, pp. M123. 1-M123. 12, 1984.