

STERILISATION

« Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles »

à l'Hôpital

Aspects Pratiques

Eddine TEHHANI
Pharmacien Hospitalier
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Badr.tehhani@ap-hm.fr

PLAN

- Contexte général
- Différentes zones d'une stérilisation
- Qualité des fluides en stérilisation
- Tenue vestimentaire
- Hygiène des mains en stérilisation
- Etapes de la stérilisation
 - Le pré-traitement
 - La réception et le tri
 - Le biofilm
 - Le nettoyage
 - Lavage en machine
 - Lavage manuel
 - Le conditionnement
 - La stérilisation
 - La traçabilité
 - Le stockage transport

Pharmacie à Usage Intérieur

**1992: Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992
= création de la PUI**

- **L5126-1** : Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire...peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre. L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades des établissements de soins où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire
- **STERILISATION = « Préparation des Dispositifs Médicaux Stériles »**
- **Activité Optionnelle soumise à Autorisation de l'ARS**

Pharmacie à Usage Intérieur Réglementation

- 2000: **Décret PUI de 26 décembre 2000** (missions de la PUI et ses règles de fonctionnement)
- 2001: BPPH publiées en juin 2001 « Lignes directrices particulières pour la **préparation des dispositifs médicaux** »
- 2003: Décret 23 avril 2003 relatif à la mise en place d'un système qualité en stérilisation (conforme aux BPPH).
- 2010: Décret 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Ordonnance du 15 dec 2016 modifiant la législation sur les PUI
- **(décret en attente de publication)**

Une intervention chirurgicale



Le risque infectieux est particulièrement important si l'acte est invasif

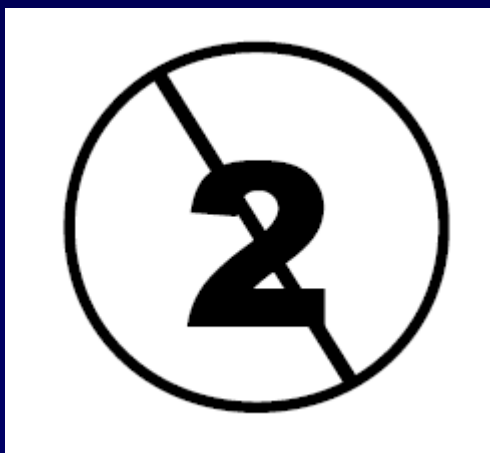
Stérilisation des dispositifs médicaux



Stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation en milieu hospitalier concerne les DM réutilisables

DM Critique	Système vasculaire Cavité/tissu stérile	Stérilisation Désinfection de haut niveau	Instruments chirurgicaux
DM semi-critique	Muqueuse Peau lésée superficielle	Stérilisation Désinfection de niveau médian	Endoscopes
DM non critique	Peau intacte	Désinfection de bas niveau	Tensiomètre, garrot...



A ne pas confondre avec les DM usage unique



Stérilisation des dispositifs médicaux

Le processus de stérilisation

BLOC

Utilisation du dispositif médical

Pré-tri

Livraison

Contamination

Pré-désinfection

Stockage

Nettoyage

Etiquetage de validation

Vérification

Recomposition

Conditionnement

Sté

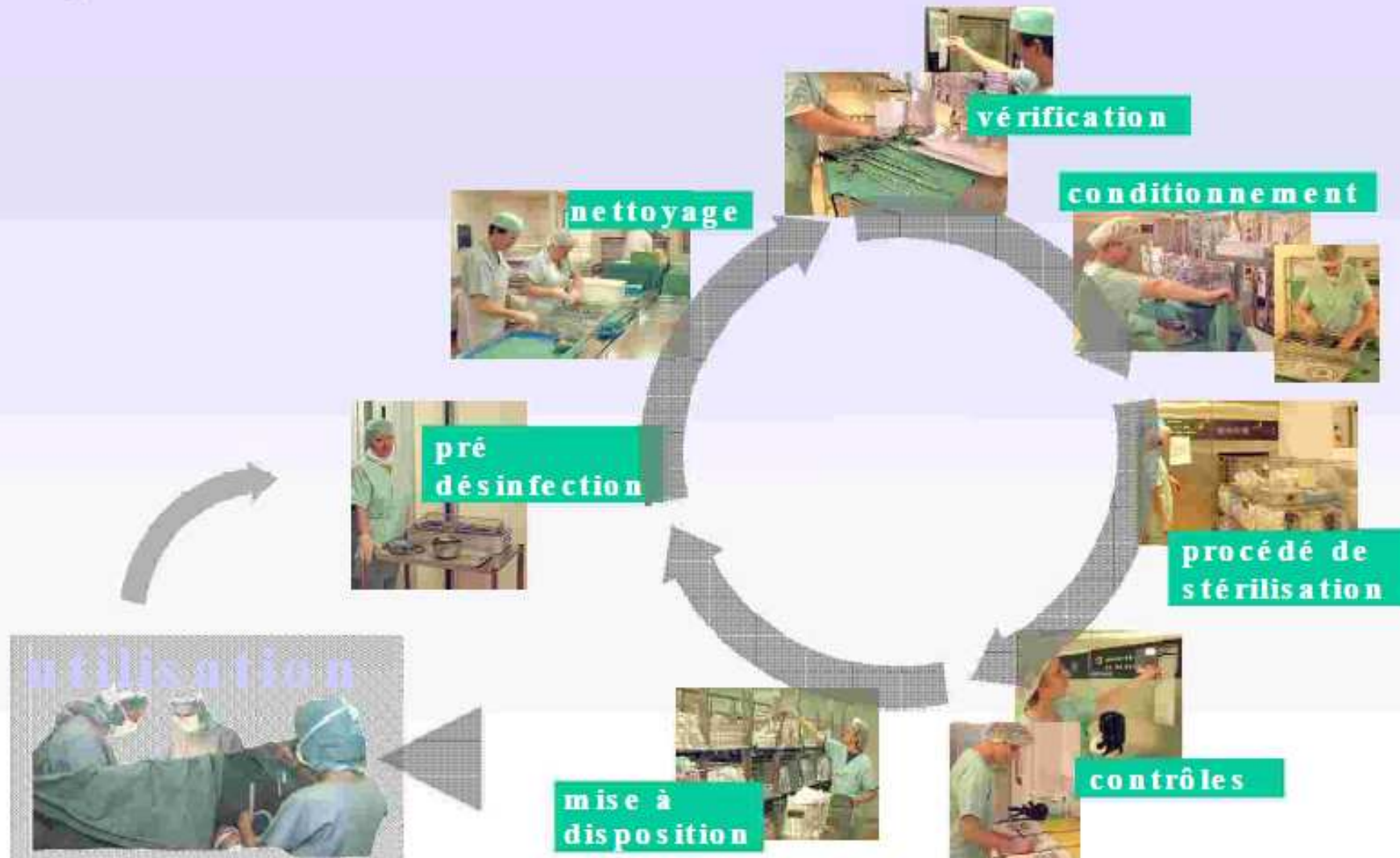
Validation

Stérilisation

Etiquetage avant stérilisation

Stérilisation

Le processus de stérilisation



La stérilisation

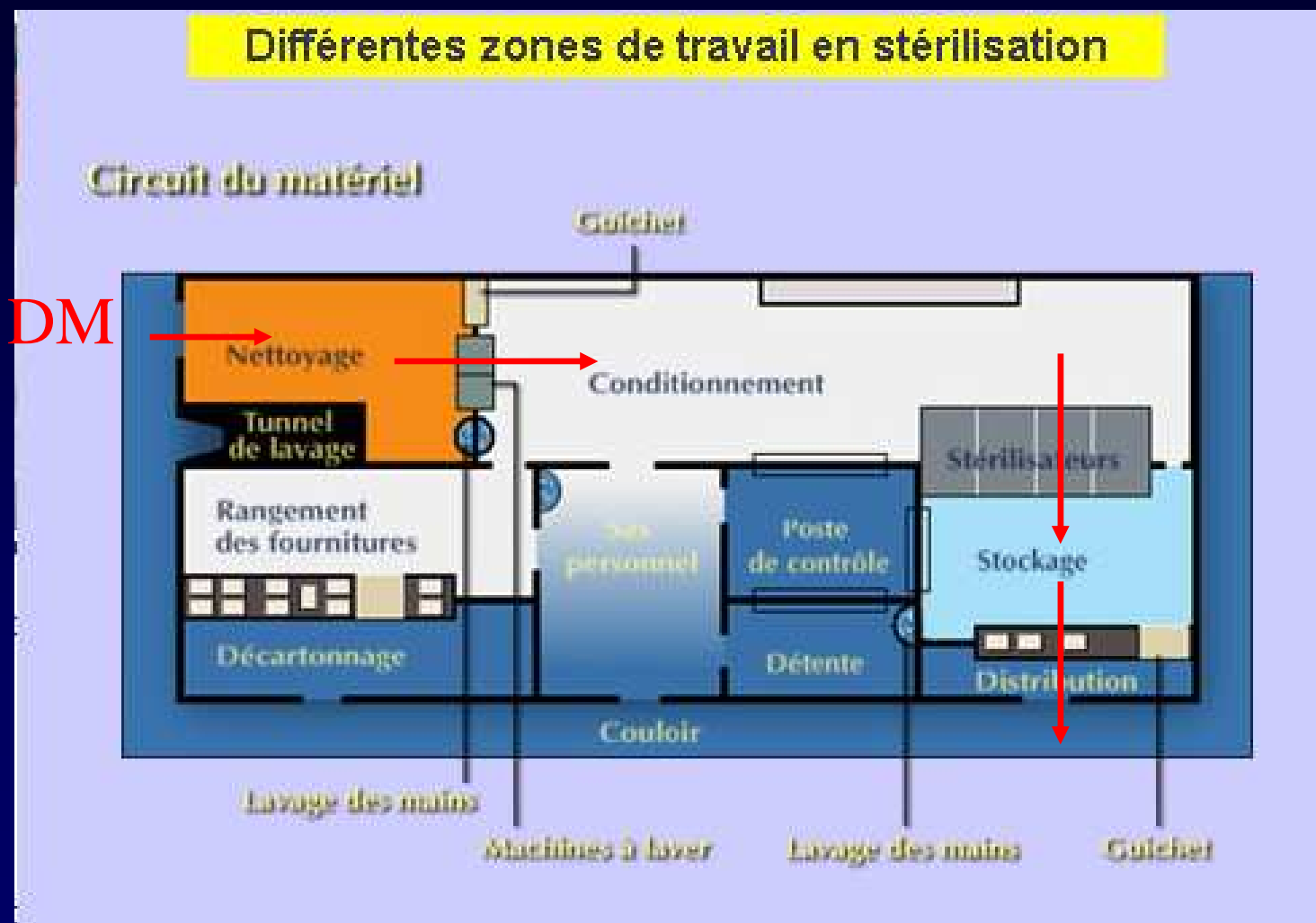


INTRODUCTION

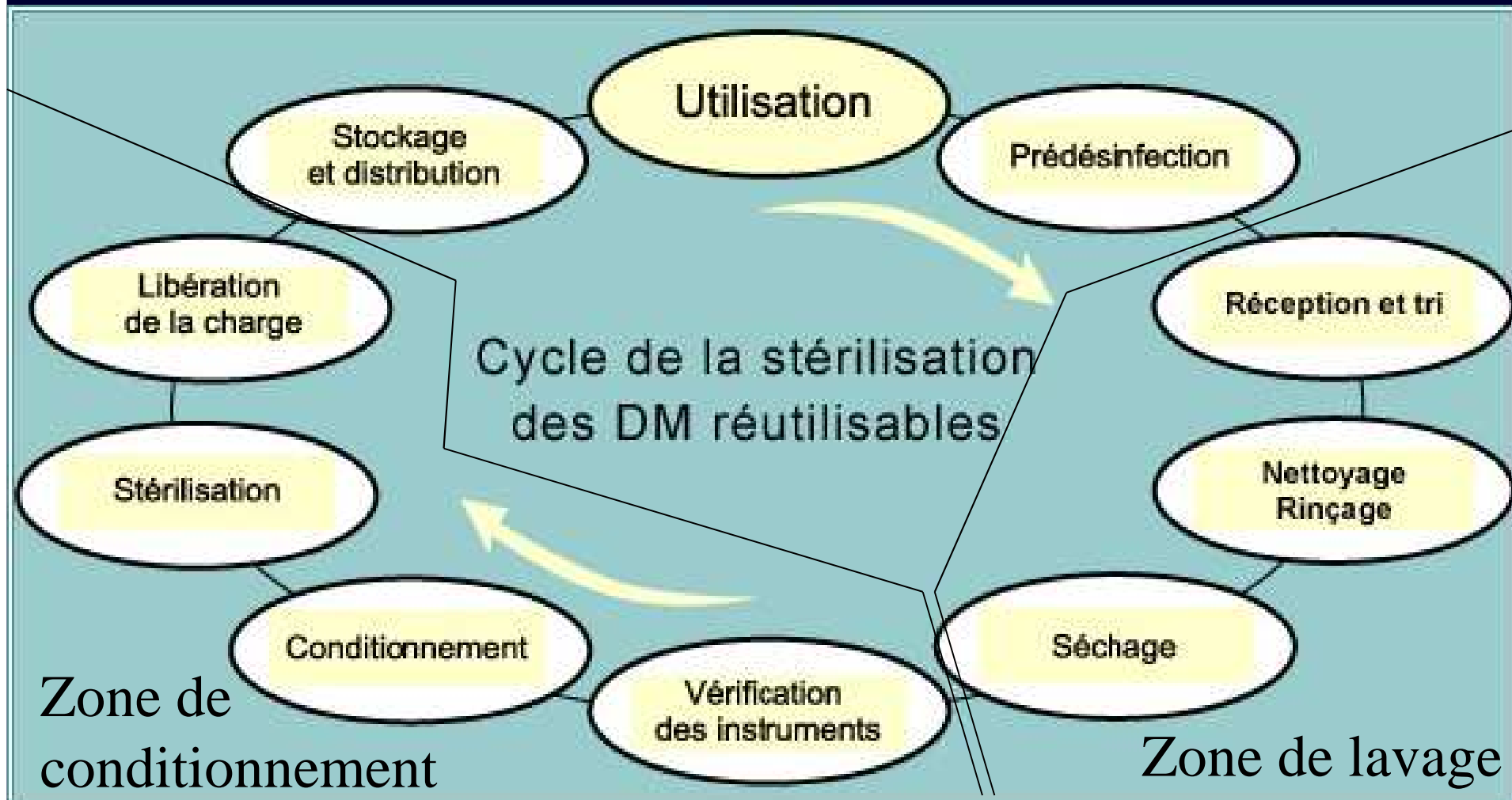
- Stérilisation = procédé qui vise à obtenir une réduction de 6 log du nombre de germes (bactéries, virus...)
- Service stérilisation = service essentiel à l'hôpital
- Quel rôle pour le pharmacien en stérilisation?
 - > « Action qualité et sécurité des soins »
(article L. 5126-5 du code de la santé publique)
= Qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux pour une sécurisation des soins

Différentes zones d'une stérilisation

« *Principe de la marche en avant* »



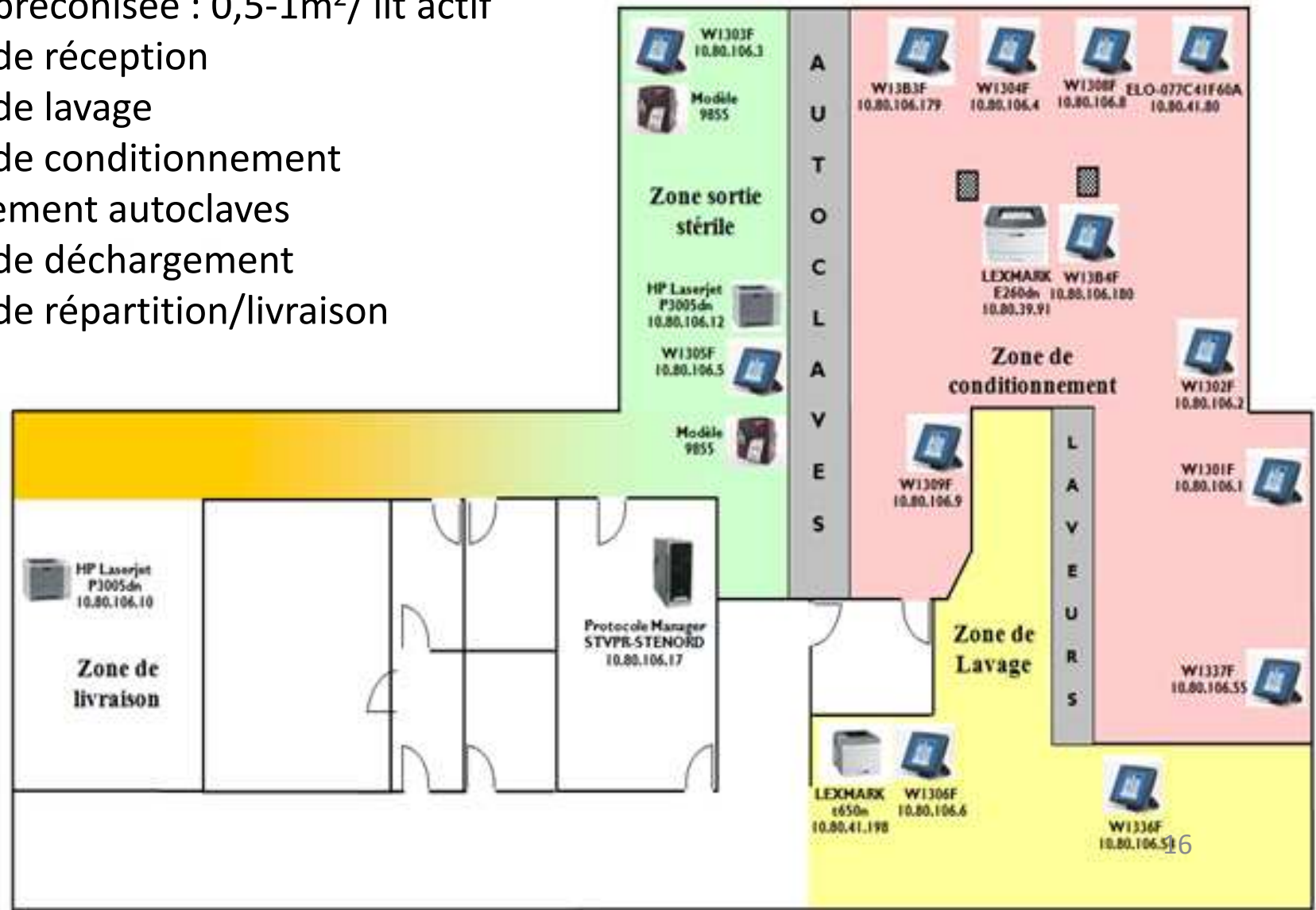
QUESTION A PROPOS DES ETAPES DE LA STERILISATION

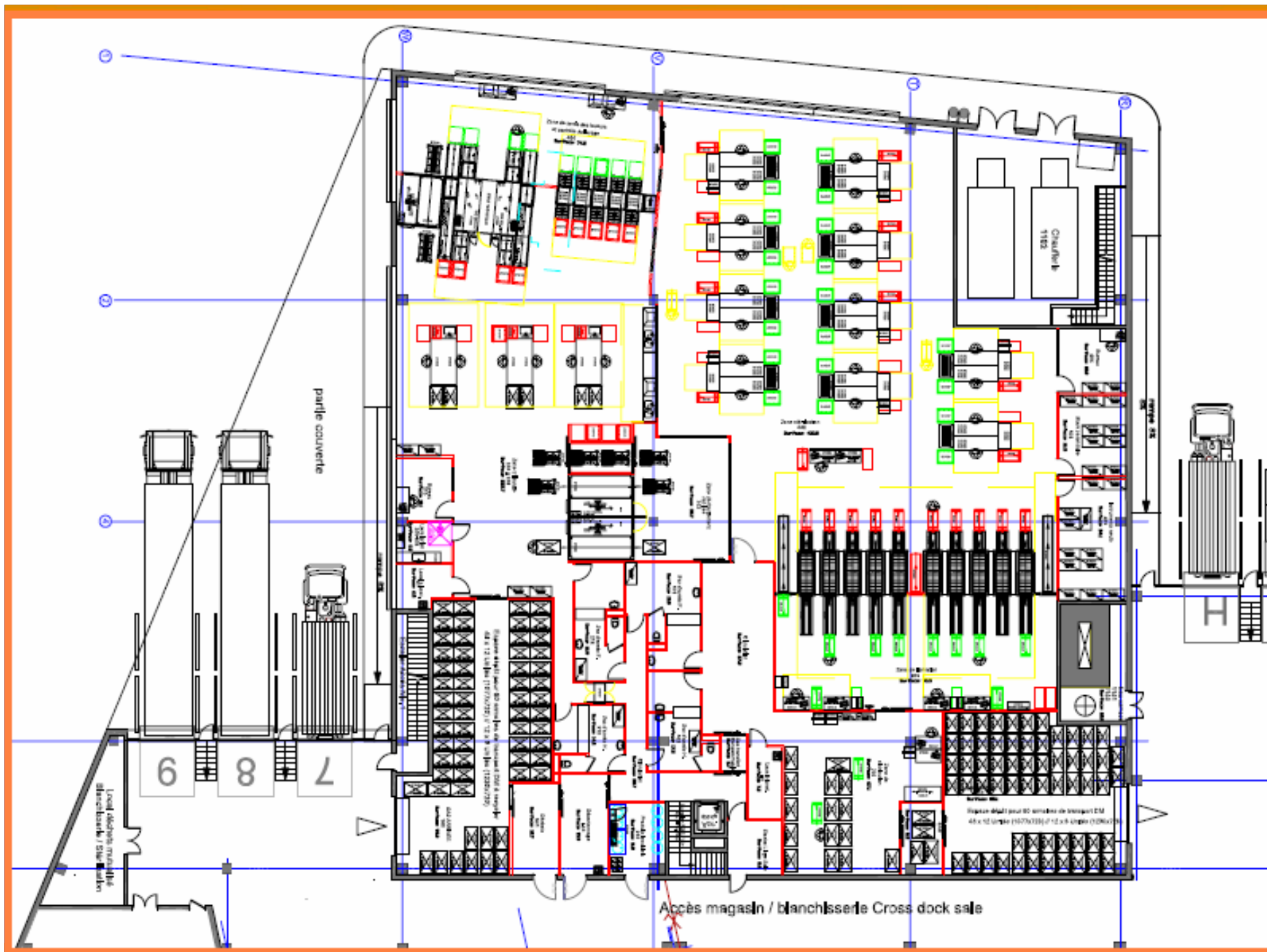


Les Locaux : Principe Marche en Avant (Asepsie progressive)

Surface préconisée : 0,5-1m²/ lit actif

- ✓ Zone de réception
- ✓ Zone de lavage
- ✓ Zone de conditionnement
- ✓ Chargement autoclaves
- ✓ Zone de déchargement
- ✓ Zone de répartition/livraison





FLUIDES utilisés en stérilisation

- Qualité de l'air (classe iso 8)
- Énergie électrique
- Qualité de l'eau

Qualité de l'eau en stérilisation

Quelle est la qualité de l'eau requise pour l'entretien des dispositifs médicaux ?

Les usages de l'eau pour l'entretien des dispositifs médicaux (DM) sont nombreux, et les risques liés à l'utilisation d'une eau non maîtrisée sont bien identifiés.

Le nettoyage est effectué avec l'eau du réseau, au minimum potable.

La qualité de l'eau de rinçage est à adapter à l'objectif poursuivi :



1 - Rinçage des DM non critiques	Eau du réseau maîtrisée.
2 - Rinçage des endoscopes digestifs et des DM semi-critiques sans rapport avec les voies respiratoires	Eau du réseau maîtrisée.
3 - Rinçage des endoscopes bronchiques	Eau du réseau filtrée sur des <u>filtres 0,22µm</u> .
4 - Rinçage des <u>DM après désinfection de haut niveau*</u>	Eau stérile en flacon versable conforme à la <u>Pharmacopée européenne*</u> .
5 - Rinçage des instruments de chirurgie avant stérilisation	<u>Eau adoucie*</u> régulièrement contrôlée ou <u>eau osmosée*</u> .

TENUE VESTIMENTAIRE

ZONE de LAVAGE

EPI



Tablier plastique

Il est en polyéthylène et offre une protection imperméable performante pour les zones exposées du buste et de l'abdomen et, suivant sa coupe, au niveau des épaules. Il protège de la contamination et des éclaboussures.

Il est à usage unique et doit être enlevé avant de sortir de la zone de nettoyage.

Pour être ôté, il doit être roulé en prenant garde de laisser le côté sale à l'intérieur. Il est impératif d'abandonner les tabliers plastiques réutilisables qui sont difficiles à entretenir.



Tenue du personnel en zone de conditionnement

Dans l'étape de conditionnement, la tenue du personnel doit contribuer à préserver l'instrumentation propre d'un risque de recontamination. L'environnement, le comportement des personnels, l'hygiène des mains doivent être cohérents et contribuer aussi à cet objectif.



La tenue de base doit être propre.



Elle peut être complétée par un masque de soins destiné à protéger le matériel d'éventuelles projections rhino-pharyngées.

ETAPES DE LA STERILISATION

Le pré-traitement

Le pré-traitement

- Le pré-traitement (ou pré-désinfection) est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, dans le but de :
 - diminuer la population de micro-organismes
 - faciliter le nettoyage ultérieur
 - protéger le personnel
 - éviter la contamination de l'environnement.
- Pré-traitement : immersion de tous les DM dans une solution détergente* et bactéricide* pendant 15min. *Le plus près du lieu d'utilisation et le plus rapidement possible .*
- En cas de risque Prion, utiliser un détergent sans aldéhyde (javel ou soude), car l'aldéhyde fixe l'infectiosité des ATNC*.
- Il est obligatoire pour les services et les blocs de renseigner ces éléments à la stérilisation



Immersion dans le **bain de détergent-désinfectant**

Dilution et temps de contact selon fabricant (15 min++)

DM démontés, ouverts, irrigués, rincés

1 bain par intervention

Nettoyage des DM manuellement

Écouvillons ou brosses plastiques

Rinçage à l'eau du réseau

Essuyage avec chiffonnette non tissée, non pelucheuse, UU

Large spectre antibactérien

**Capacité à décoller
souillures**

**Pas de fixation des
protéines**

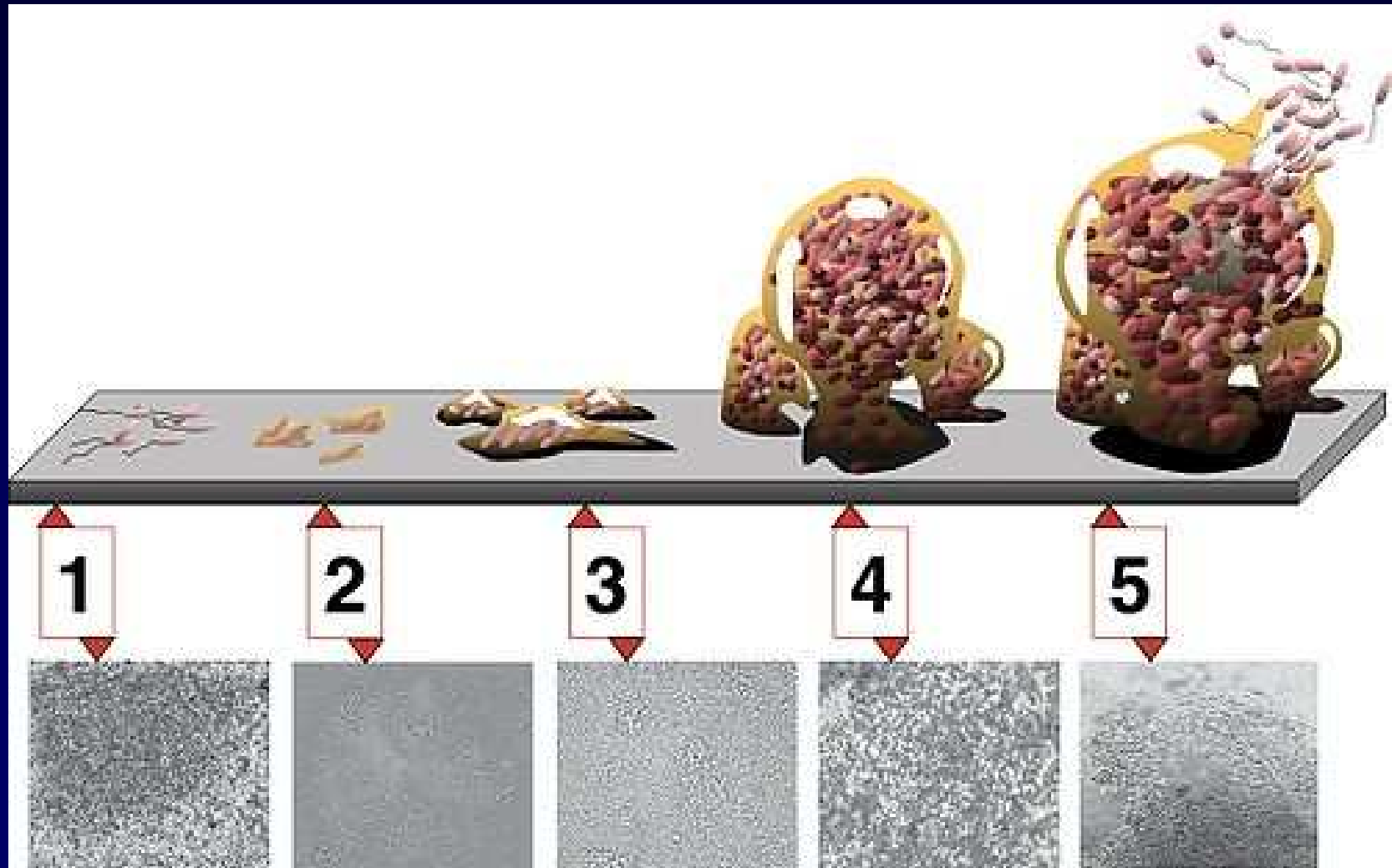
Non nocif pour personnel



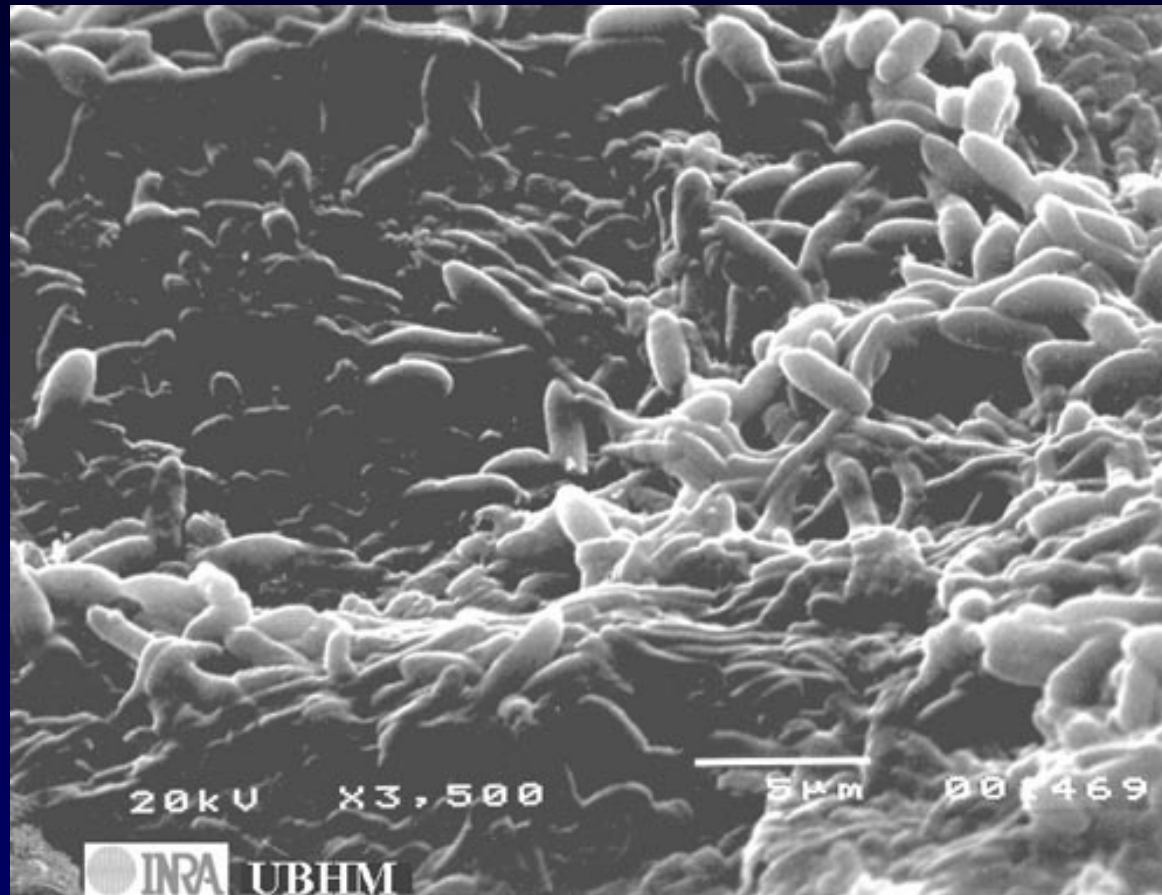
Salissures

- Après utilisation : les DM sont souillés
 - de résidus d'origine biologique (sang, liquides, fragments de tissus)
 - d'autres produits (antiseptiques, vaseline...)
- Action chimique du détergent + action mécanique du nettoyage
= diminution de la charge microbienne.
- Les salissures doivent être totalelement éliminées après la phase de rinçage pour éviter leur fixation lors du séchage.

Le Biofilm



Biofilm







Biofilm de *Pseudomonas aeruginosa* obtenu après 60h d'adhésion sur une surface de ptfe (polytétrafluoroéthylène).

Photo T. Meylheuc

INRA Unité de recherche en Bioadhésion et hygiène des matériaux.

PREPARATION DU BAIN

Les DM doivent être complètement immergés,
immersion totale sans bulle d'air

- | | | |
|-------------|--|---------------------------|
| – articulés |  | ouverts ou
démontés |
| – creux |  | irrigués |
| – fragiles |  | au sommet de la
charge |
| – lourds |  | au fond du bac. |

BROSSAGE - ECOUVILLONAGE – RINCAGE

- Matériel nécessaire:
 - Brosse rigide, brosse souple à usage unique ou autoclavable
 - Ecouvillons à usage unique
 - Seringue
- Les tampons métalliques sont à proscrire

BROSSAGE - ECOUVILLONAGE – RINCAGE

Pré Désinfection



Nettoyage brossage

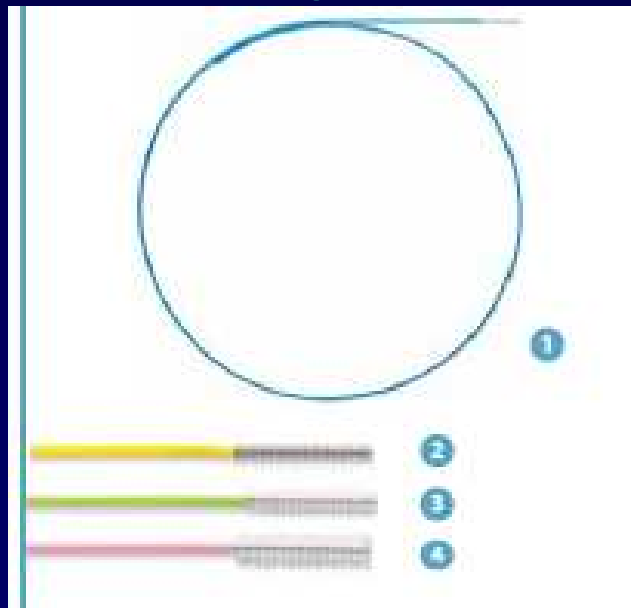


BROSSAGE

- Le brossage est l'action de fibres contre une paroi
- Il a pour objectif de décoller les salissures
- Il est proportionnel
 - Au nombre de fibres
 - A la longueur de la brosse
- Le type de brosse doit être choisi en fonction du type de dispositif et du type de salissures
- L'écouvillon doit être choisi en fonction du diamètre et de la longueur de la lumière

PRODUITS

- Ecouvillons
 - 4 diamètres, 3 longueurs

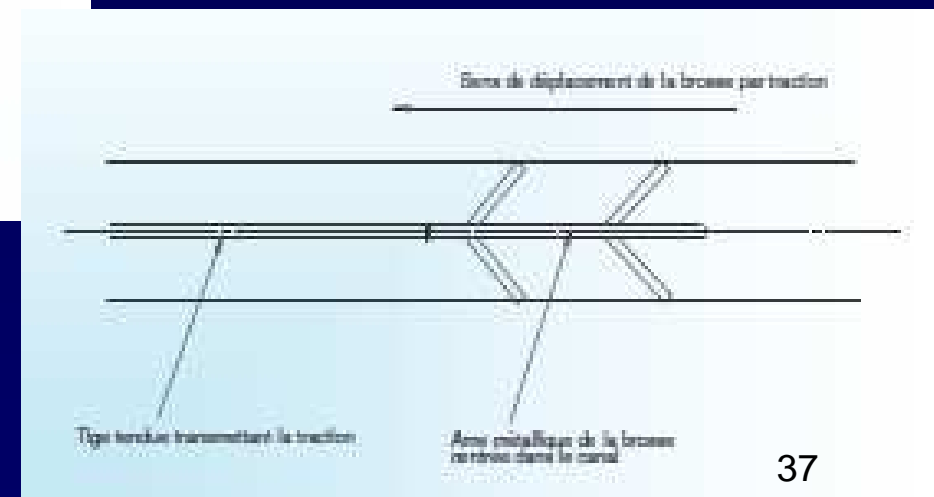
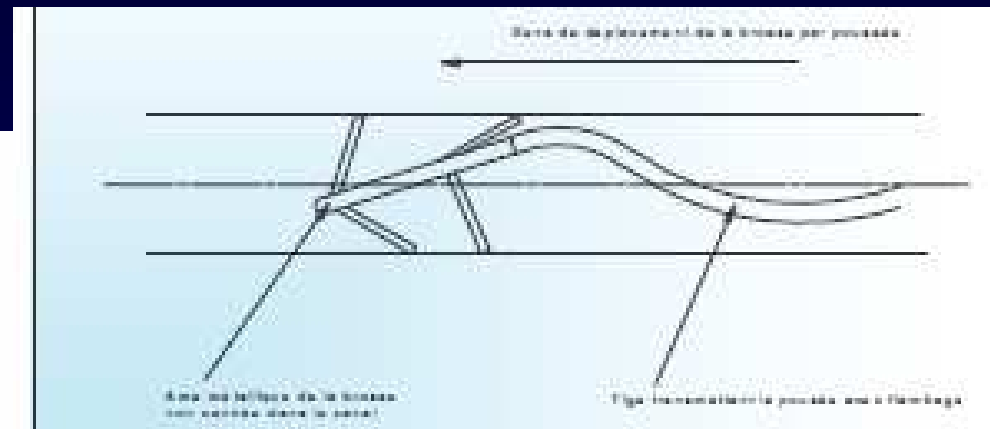


- Brosses
 - Poils en nylon
 - Autoclavable ou UU

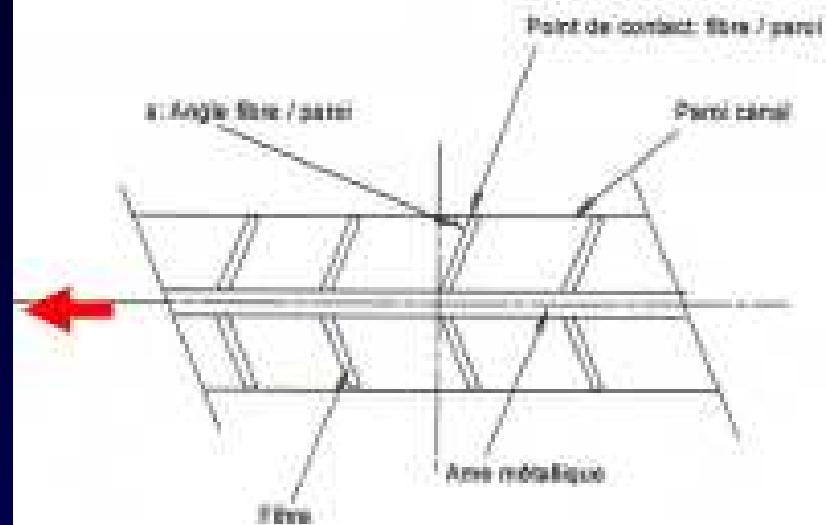


ÉCOUVILLONAGE

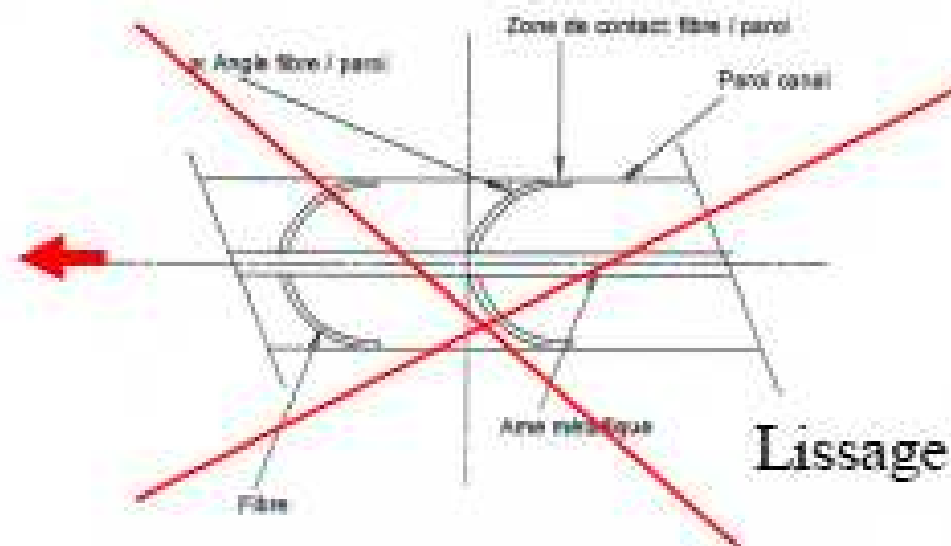
- Lorsque la configuration du canal de l'endoscope le permet,
 - ☑ écouvillonnage en **traction** (côté sans brosse) du moins contaminé au plus contaminé.
 - Pas de rétro-contamination
 - Nettoyage en continue et non saccadé
 - Introduction de l'écouvillon plus facile
 - Aucun risque de micro rayures du canal nettoyé



Importance du diamètre brosse / canal à nettoyer



Grattage



Lissage

NON CONFORMITES

- Usage unique
- Présence de sang
- Pas de démontage
- Pas d'écouvillonnage



DISPOSITIFS PROPRES ET TRIÉS



Panier



Conteneur

Acheminement à la Stérilisation Centrale

Conteneurs

Bacs

Armoires

Sacs de transport (satellites)



TRANSPORT

- Selon l'organisation
 - Transport en bac de pré désinfection
 - Transport dans les contenants de destination + sac polyéthylène refermable
 - Armoire de transport



Arrivée des DM à la Stérilisation centrale

Tenue adaptée à la zone de lavage

Charlotte

Lunette de protection

Casque antibruit (soufflette)

Tablier de protection plastique UU

Gants (manchettes longues)

Masque

Pas de bijoux

Ongles courts et sans vernis

Sur chaussures



Le nettoyage

Le nettoyage manuel

Le matériel utilisé

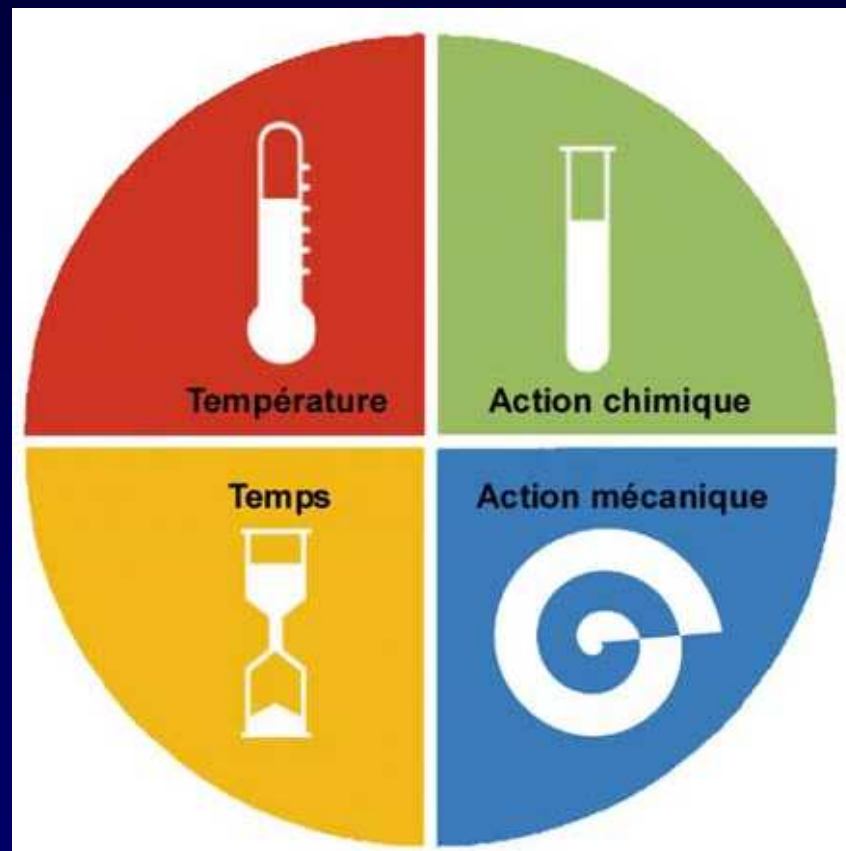


Le matériel de nettoyage, brosses douces nylon, écouvillons ou lavettes, doit être renouvelé régulièrement.

Les brosses métalliques et les tampons à récurer sont à proscrire car ils altèrent la qualité de la surface des instruments.

Le nettoyage manuel est obligatoire pour les moteurs par exemple.

CERCLE DE SINNER



Le nettoyage

- Il suit obligatoirement la phase de pré-traitement.
- Un rinçage soigneux permet d'éliminer toutes traces de produit de nettoyage.
- Nettoyage manuel (écouvillons, brosses, ultrasons) ou par des laveurs (optimisation de la qualité et la reproductibilité de cette phase)

ON NE STÉRILISE BIEN QUE CE QUI EST PROPRE



Stérilisation des dispositifs médicaux

Nettoyage manuel avec une brosse



**Tenue pour le nettoyage manuel :
gants à manchettes longues, lunettes et
tablier de protection**



Bacs à ultrasons





Efficacité du nettoyage

- Pour que la solution de lavage atteigne toutes les surfaces du matériel à traiter, il faut veiller à :
 - *ouvrir* les instruments articulés,
 - *démonter* toutes les parties amovibles (attention à disposer les vis et petits accessoires dans des petits paniers avec couvercle prévus à cet effet)
 - ne pas surcharger les paniers
 - étudier la disposition des instruments pour éviter les zones d'ombre
 - disposer les objets creux avec ouverture vers le bas
 - utiliser des paniers avec injecteurs pour les tuyaux ou instruments creux.

Effacité du nettoyage

- Si les instruments sont très souillés, il faut les brosser ou les écouvillonner avant de les mettre en machine.
- L'utilisation de machines à double porte permet de respecter le principe de la marche en avant.
- Lors du déchargement de la machine en zone de conditionnement, le matériel est propre et doit être manipulé avec précautions pour éviter un risque de recontamination : les mains et la tenue sont propres, les paniers sont déposés sur une surface propre.

Le nettoyage en machine

LAVEURS DESINFECTEURS

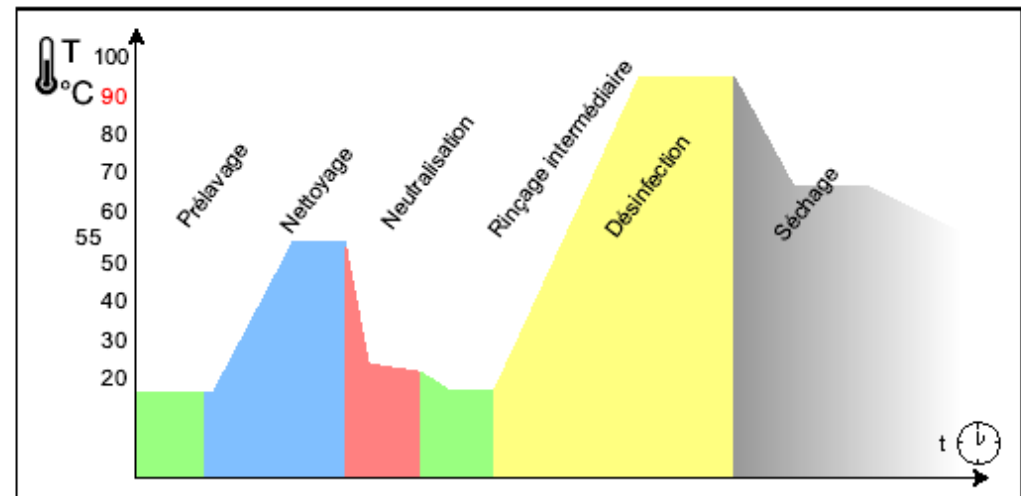






Détail d'une machine à laver par aspersion à bras rotatif

Désinfection thermique par un laveur désinfecteur (DM thermorésistants)



Programme de nettoyage avec désinfection thermique

Recompositon et Conditionnement

Etapes de recomposition

- Tri des DM
- Etalement des instruments et regroupement par famille (pinces, écarteurs...)
- Vérification du bon fonctionnement
- Protection des extrémités blessantes
- Instruments les plus lourds au fond du panier, les plus fragiles au dessus



- On doit recomposer avec le listing établi avec le service
- Signaler tout instrument manquant

B1

Recomposition

optim / spm

système d'information

Recréer Code Barre

Historique



Réinitialiser



PLATEAU ACCESSOIRES 2 (ROBOT)

PLATEAU ACCESSOIRES 2 (ROBOT)

Tout Non conformités Non traités

PLATEAU
ACCESSOIRES
2 (ROBOT)
dans un panier
grillagé

	Prévu	Salon	Nom	Ref. Prod.	OK	RAZ
+/-	3	3	TROCARTS biseautés, lisses	42000		
+/-	1	1	HANDRINS de trocart poncé	42000		
+/-	1	1	HANDRINS de trocart mousse			
+/-	1	0	ADAPTATEUR de bras de caméra	37053		
+/-	1	0	ADAPTATEUR caméra-optique beige	31161		
+/-	1	0	CALIBRATEUR	37067		
+/-	1	0	CABLE de LUMIERE FROIDE bifurqué	95102		
+/-	1	0	Tuyau d'insufflation			
+/-	1	0	CABLE +MANCHE DE BE	11-B-E		
+/-	1	0	CABLE BIPOLAIRE (gris et bleu)			
+/-	1	0	PINCE KELLY	BH442		

Code : 1343

Panier sté. :

Nb instruments : 13

Famille

Panier Emballé

Composition (1)



Tous les médias

Instrument (1)



Tous les médias

A7

A8

A2

A3

A4

A5

A6

A9



Vider tous les instruments

Ajouter un instr.

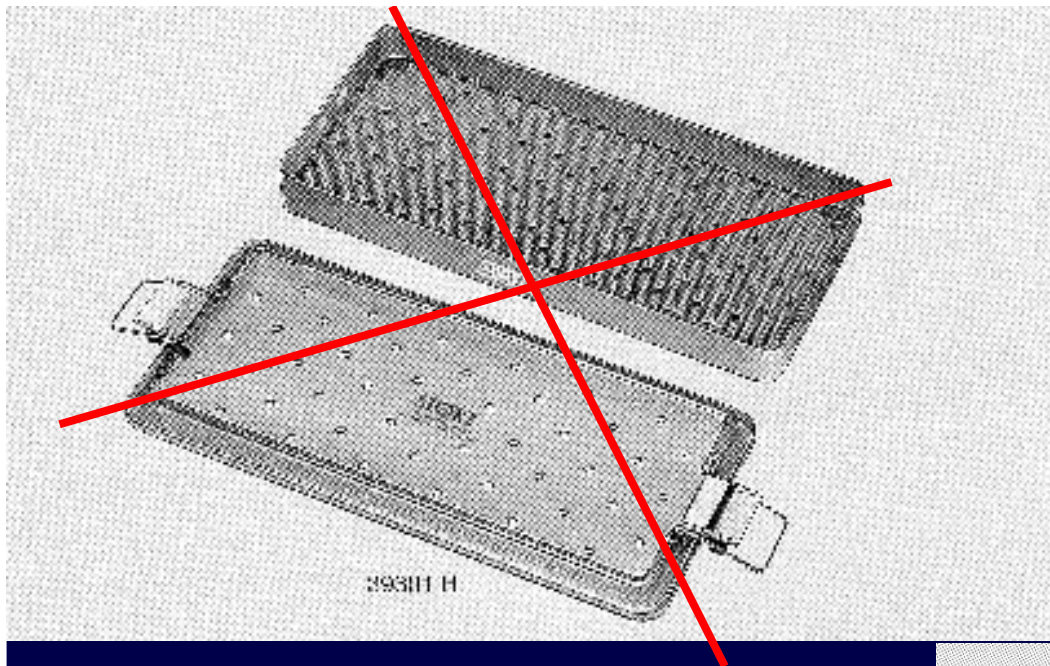
Non-conformité

Non conformités

Infos de la composition

Suivant

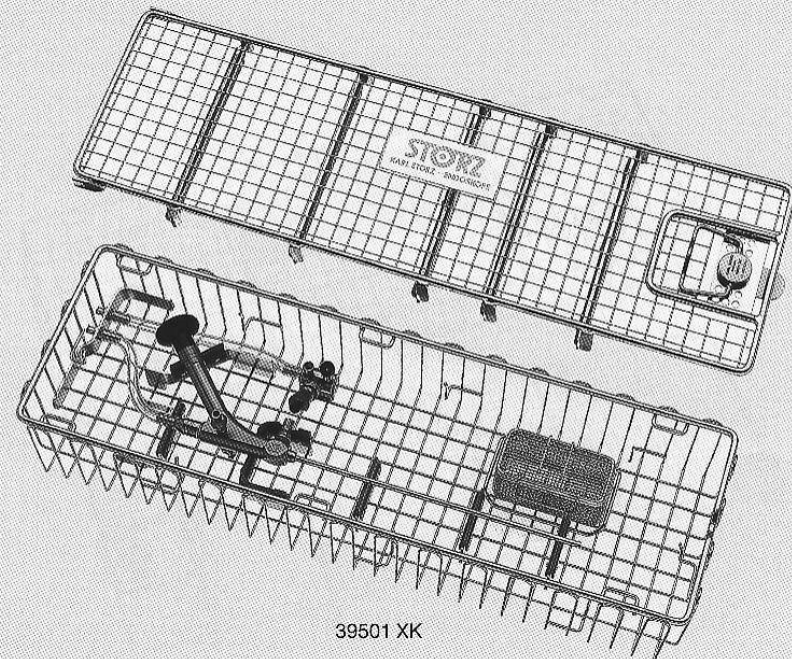




Panier pour le rangement d'un
optique non conforme

Panier conforme

Stérilisation des



39501 XK

Conditionnement

Conditionnement

Système d'emballage = Système de barrière stérile + Système de protection

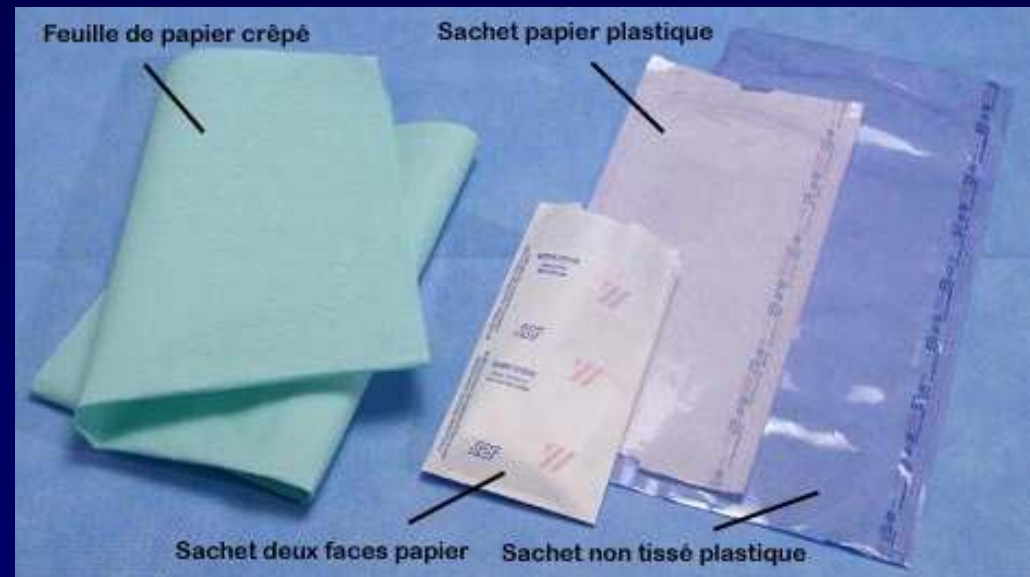
$$SE = SBS + SP$$

Plusieurs types d'emballages = Systèmes de barrière stérile Norme 11607-1

Usage multiple



Usage Unique

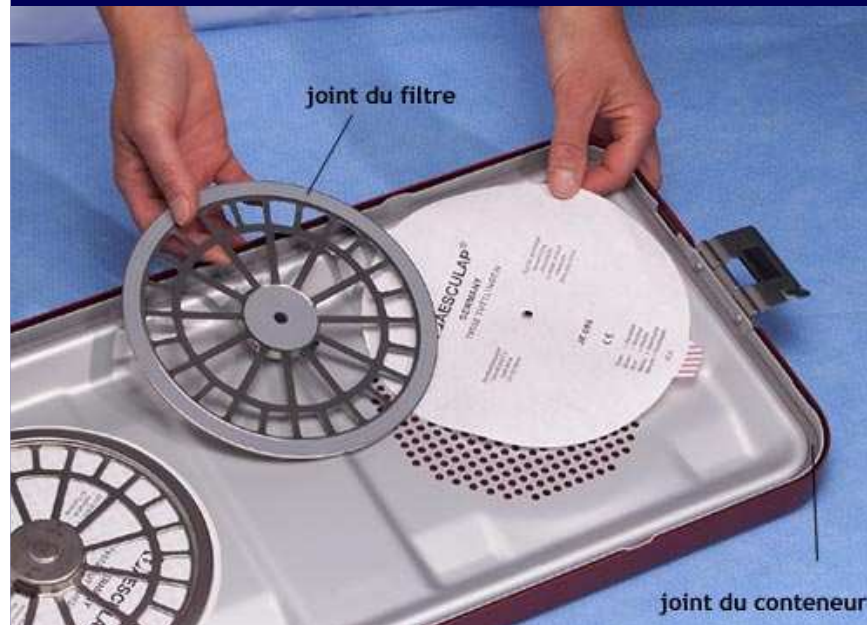


Conteneur à filtre avec couvercle

Emballage réutilisable



Choix de l'emballage



des dispositifs médicaux

Stérilisation d'un conteneur : circulation de la vapeur et de l'air.



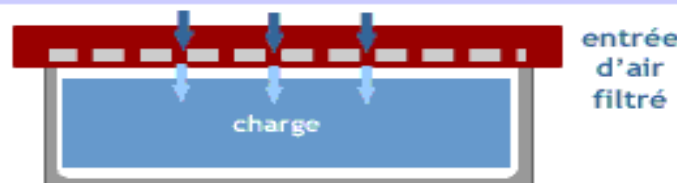
Au début du cycle de stérilisation, il est nécessaire que l'air sorte du conteneur pour être totalement remplacé par de la vapeur d'eau à la fin du pré-traitement.



Pendant la phase plateau de stérilisation, la vapeur d'eau assure la stérilisation des instruments.



Pendant la phase de séchage sous vide, la vapeur est extraite du conteneur.



En fin de cycle, l'air admis dans la cuve du stérilisateur au travers d'une membrane filtrante pénètre également dans le conteneur.

Tous ces échanges gazeux entre l'intérieur et l'extérieur du conteneur se font au travers du dispositif d'admission de la vapeur.

Ces dispositifs sont perméables à l'air mais retiennent les micro-organismes, ce qui permet de conserver l'état stérile du contenu jusqu'à l'ouverture du conteneur.



2 types :

Conteneurs à filtres UU

Conteneurs à filtres permanents

Conteneurs à soupapes

Contrôle visuel et aptitude au fonctionnement :

Propreté, absence de corrosion

Intégrité

État du joint, le changer à intervalles réguliers

Changement du filtre si nécessaire

Choix de l'emballage

- On adaptera toujours le type d'emballage à la taille et au poids du DM, ainsi qu'à sa destination.
- Il faut toujours veiller à l'intégrité de l'emballage (trous = perte de stérilité)

Emballage à usage unique

Sachets ou non-tissé

- ✓ **Conditionnement des DM réalisé avant stérilisation, quel que soit le procédé choisi.**
- ✓ **L'emballage = perméable à la vapeur**
= conservation de l'état stérile jusqu'à l'utilisation grâce à son rôle de barrière microbienne.



Indicateurs physico-chimiques
de passage imprimés sur les sachets

Emballages Usage Unique



Cellulose
Grand choix de tailles
**Faible résistance
mécanique**



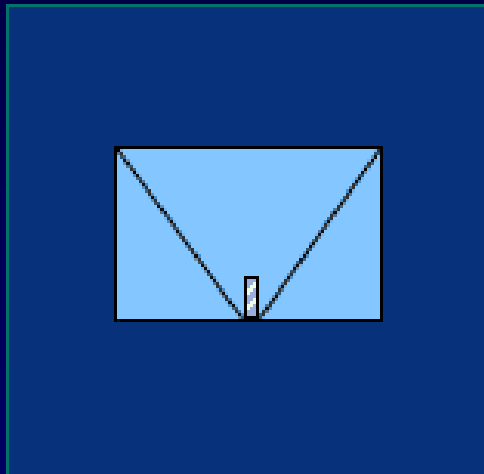
Synthétique ou cellulose
Grand choix de tailles
Résistance mécanique
Risque d'humidité



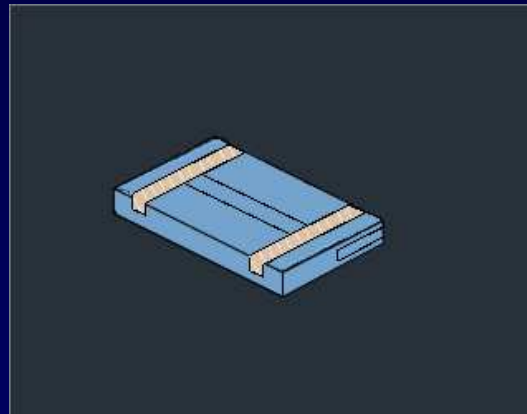
3 couches de
polypropylène
Spunbonded + Meltblown
+ Spunbonded
Grand choix de tailles
Résistance mécanique +++
Risque d'humidité
Cout +++

2 modes de pliage :

Pliage enveloppe +++



Pliage Pasteur



Fermeture par ruban adhésif indicateur de passage





Concept « Panier fermé + Panier de transport »



Stérilisation de

Les paniers fermés + paniers de transport



Système de fermeture



Panier de transport

Panier contenant les DM

3 modèles :

Panier carré PM

Panier rectangle GM

Panier microchirurgie avec tapis picot



Panier de transport + panier fermé

SE = SBS + SP



lavage



conditionnement

AVANTAGES

- Garant d'une qualité de stérilisation
- Minimise la perte d'instruments avec système de verrouillage
- Paniers jamais dissociés quelque soit l'étape du processus

INCONVENIENTS

- Nécessité d'emballer systématiquement à chaque passage
- Risque de perte du panier de transport
- Ne permet pas d'introduire une grande quantité de DM (hauteur)



Livraison⁷⁸

Le double emballage



deux feuilles
de papier crêpé ou de non tissé



ou
une feuille et un sachet

Stérilisation des dispositifs médicaux

Les sachets → grand choix de tailles

Papier/film plat → DM peu volumineux, soudure facile

Papier/film soufflet → DM volumineux, soudure plus délicate

Papier/ film auto-adhésif → Pas de soudures, peu de tailles

Non tissé/film plat → DM volumineux, cout supérieur

Papier/papier soufflet → pas de visualisation du contenu



Les gaines → grand choix de tailles en largeur, découpe selon besoins

Papier/film plat +++ : facilité de scellage, difficulté de conditionner les DM volumineux et lourds

Papier/film soufflet : plus de précautions pour le scellage, pratique pour conditionner les DM volumineux et lourds



Papier/film plat



Papier/film soufflet

Fermeture des sachets et gaines par soudure

**La température de la soudeuse 180°C pour les sachets vapeur
(selon recommandations du fournisseur des emballages)**

Des tests non standardisés (Seal Check®) pour vérifier la qualité des soudures

Vérification individuelle de chaque soudure

Absence de plis

Continuité de la ligne de soudure

Espace suffisant par rapport au bord du sachet



MATERIEL DENTAIRE



Choix de l'emballage

- Les DM satellites sont emballés dans un ou deux sachets plastique
- Les paniers sont emballés dans du papier non-tissé



Etape de Stérilisation



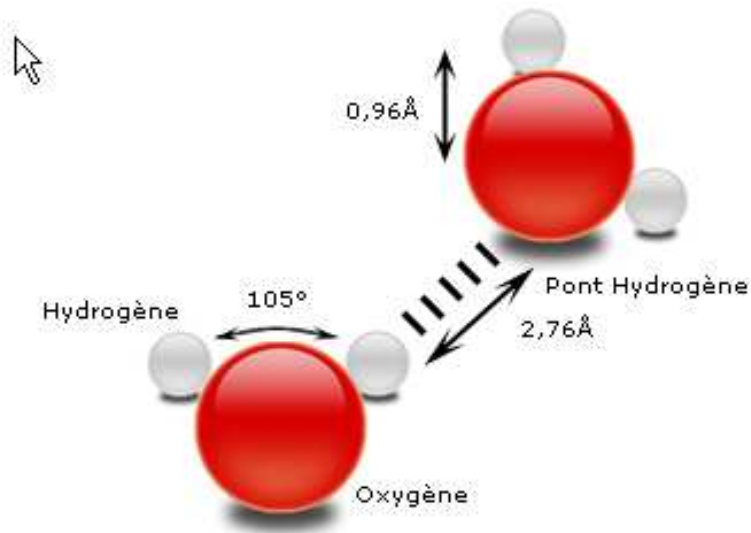
Liquide

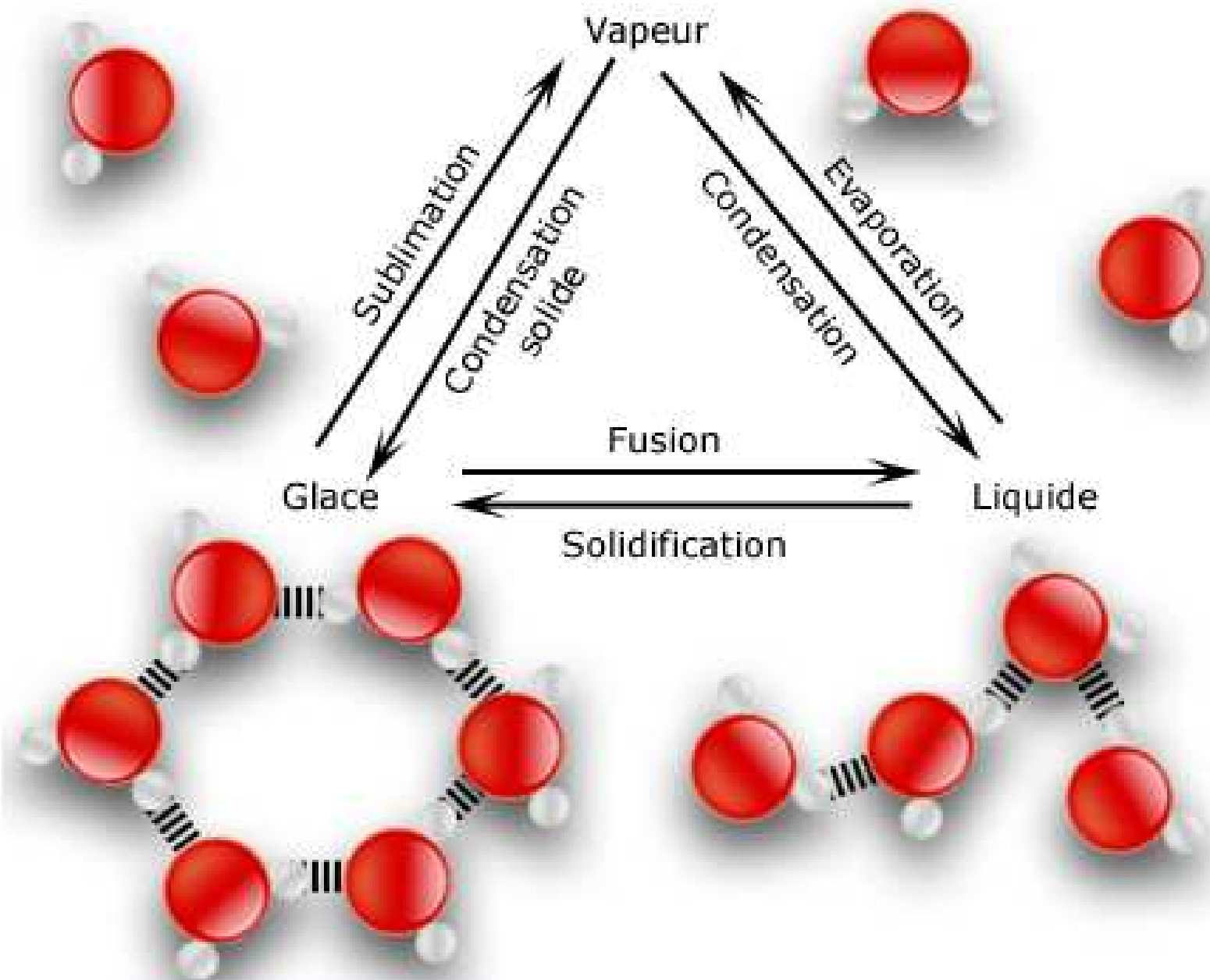
L'eau des stérilisateurs

- Bonne qualité de l'eau d'alimentation = bonne qualité de la vapeur produite.
- L'annexe B de la norme EN 285* suggère des valeurs maximales pour les impuretés minérales dans l'eau d'alimentation du générateur de vapeur :
- Une eau osmosée* (résidu d'évaporation < 0,001%) comme eau distillée) est recommandée pour la fabrication de vapeur
- L'eau brute du réseau est suffisante pour l'alimentation de la pompe à vide.
- Une eau adoucie* (th<1meq/l = 5°F) est recommandée pour le condenseur.

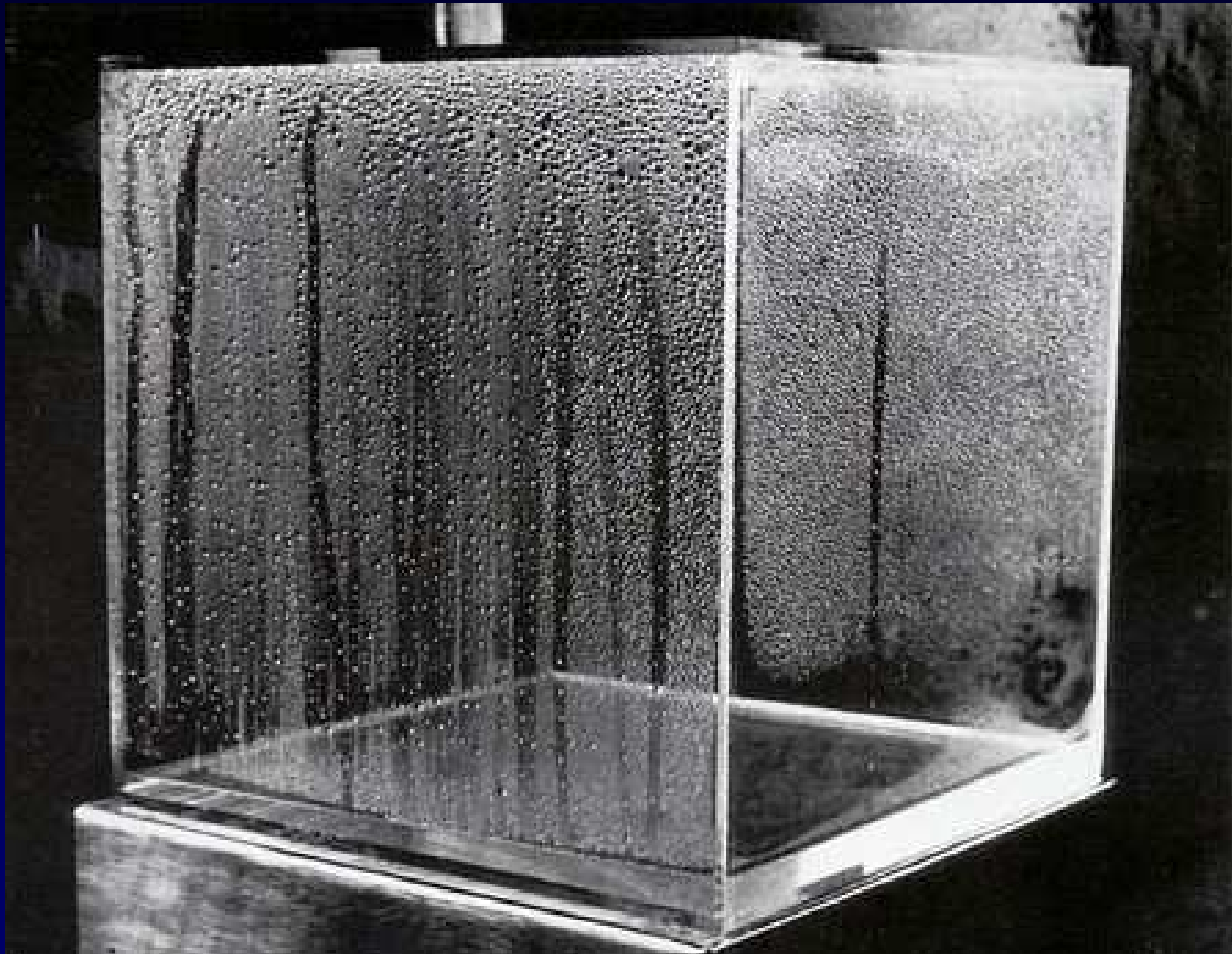
La molécule d'eau H₂O

La molécule d'eau est composée d'un atome d'oxygène entre deux atomes d'hydrogène disposés en V avec un angle de 105°.





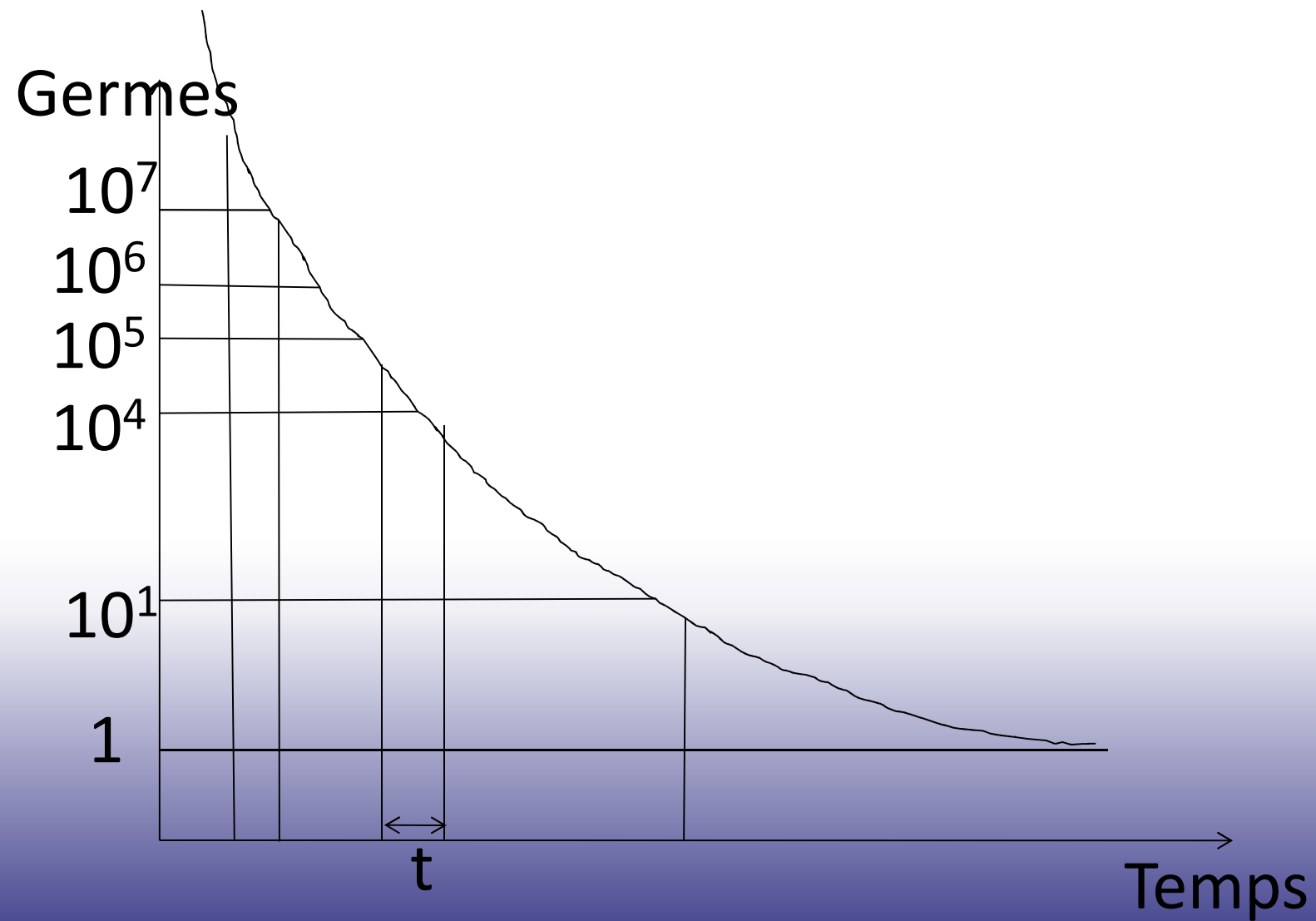
Condensation



LOIS de LA STERILISATION VAPEUR

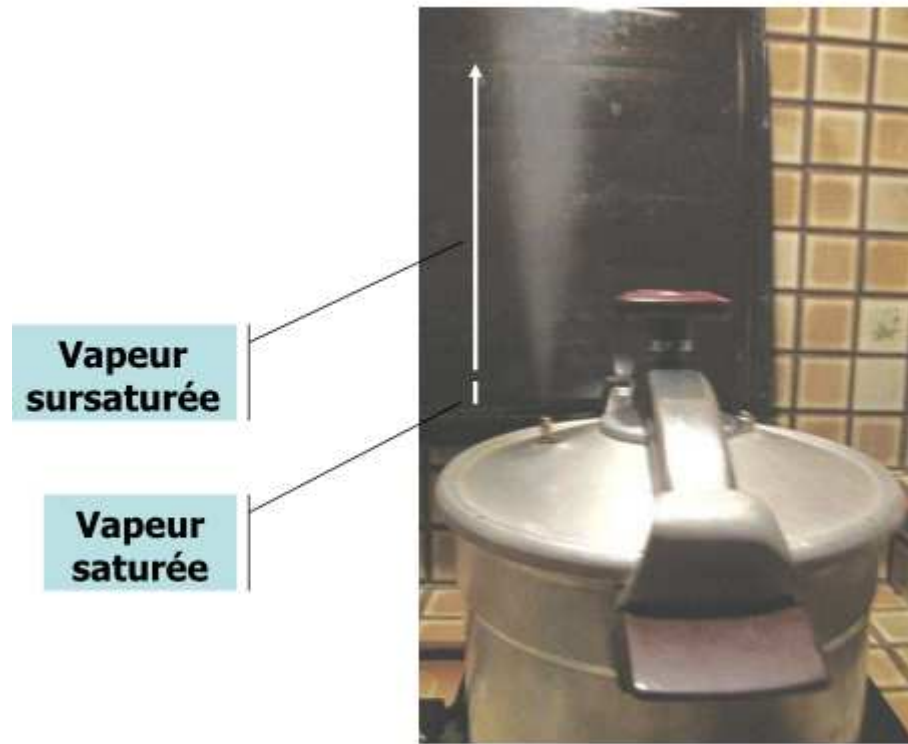
- 1^{ière} LOI Lorsque l'on utilise la chaleur pour stériliser, on constate qu'à **température constante, la contamination initiale est divisée par 10** chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps défini de **durée constante**.
- 2^e LOI : Chaque fois que l'on accroît la température d'un même nombre de degrés (appelé z ou Valeur d'inactivation thermique) le temps de stérilisation est 10 fois plus court.

LA DESTRUCTION MICROBIENNE



Vapeur d'eau saturée sèche qui stérilise

- En équilibre avec l'eau en ébullition
 - Ni surchauffée
 - Ni sursaturée



Vapeur d'eau saturée sèche **7 fois plus de calories que l'eau bouillante**

En équilibre avec l'eau en ébullition

- Ni surchauffée
- Ni sursaturée



L'AUTOCLAVE

Stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation

- Stérilisation à la vapeur d'eau = procédé de référence à l'hôpital
- L'appareil = autoclave, conforme à la norme EN 285* et qualifié (EN 554 et EN ISO 14937)
- Cycle « instruments » avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C.
- L'ensemble du cycle = 60 à 80 minutes environ.



Stérilisation des dispositifs médicaux



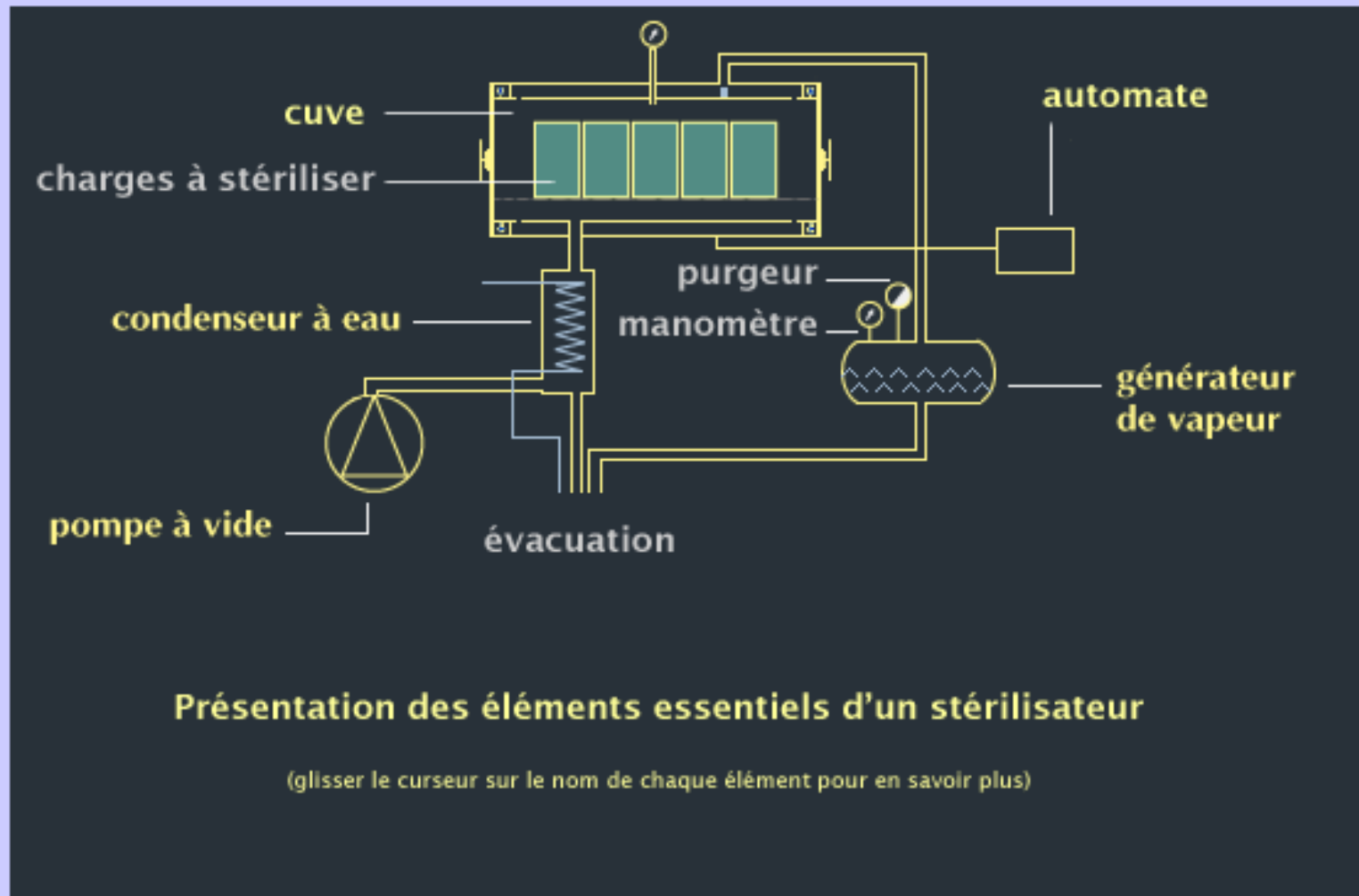
Schéma d'un autoclave



- Capteurs de température
- Capteur de pression
- Enregistreur
- Manomètres de pression
- Processeur
- Canalisations
 - Eau adoucie
 - Eau osmosée
 - Eau brute

Pompe à vide tifs médicaux

Stérilisateur à vapeur pour charge à protection perméable



Les informations essentielles du déroulement du cycle sont transcrites sur le graphique

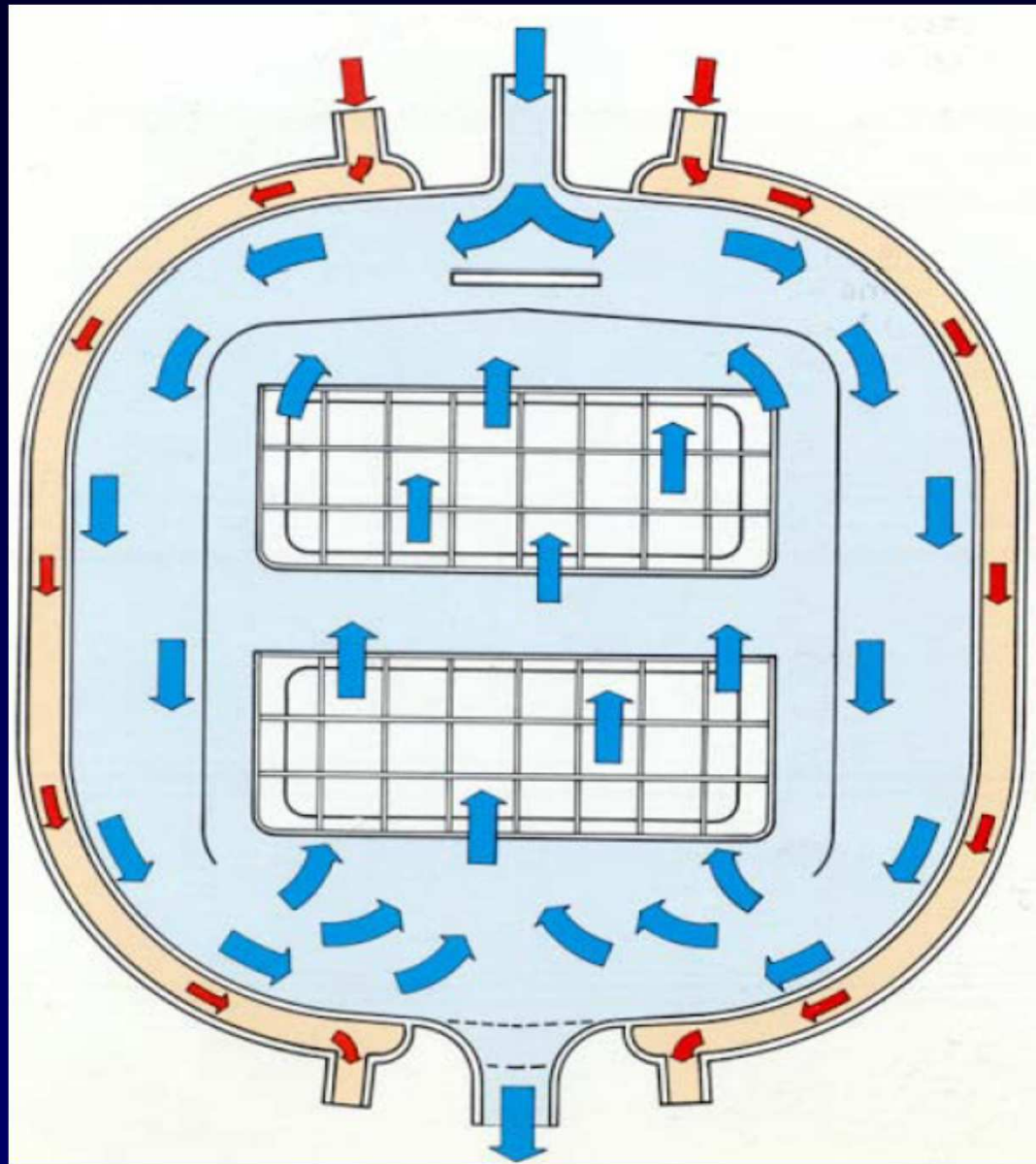
PROCEDE VAPEUR:LES EQUIPEMENTS

LA CHAMBRE DE STÉRILISATION

Enceinte hermétique fermée dans laquelle sont traités les matériels.







Unités de mesure

PRESSION

- La pression est une force
 - $P = F/S$
 - Valeur de référence = 1 atmosphère
 - L'atmosphère normale est égale à la pression exercée par une colonne de mercure de 760 mm de hauteur à 0° Celsius et sous l'accélération normale de la pesanteur de 980,565 cm/sec².
 - L'atmosphère normale correspond à 101325 pascals ou à 1013 millibars.
 - Le bar est égal à 100 000 pascals.
- Pression absolue et Pression relative
 - $P_a = P_r + P_{atm}$

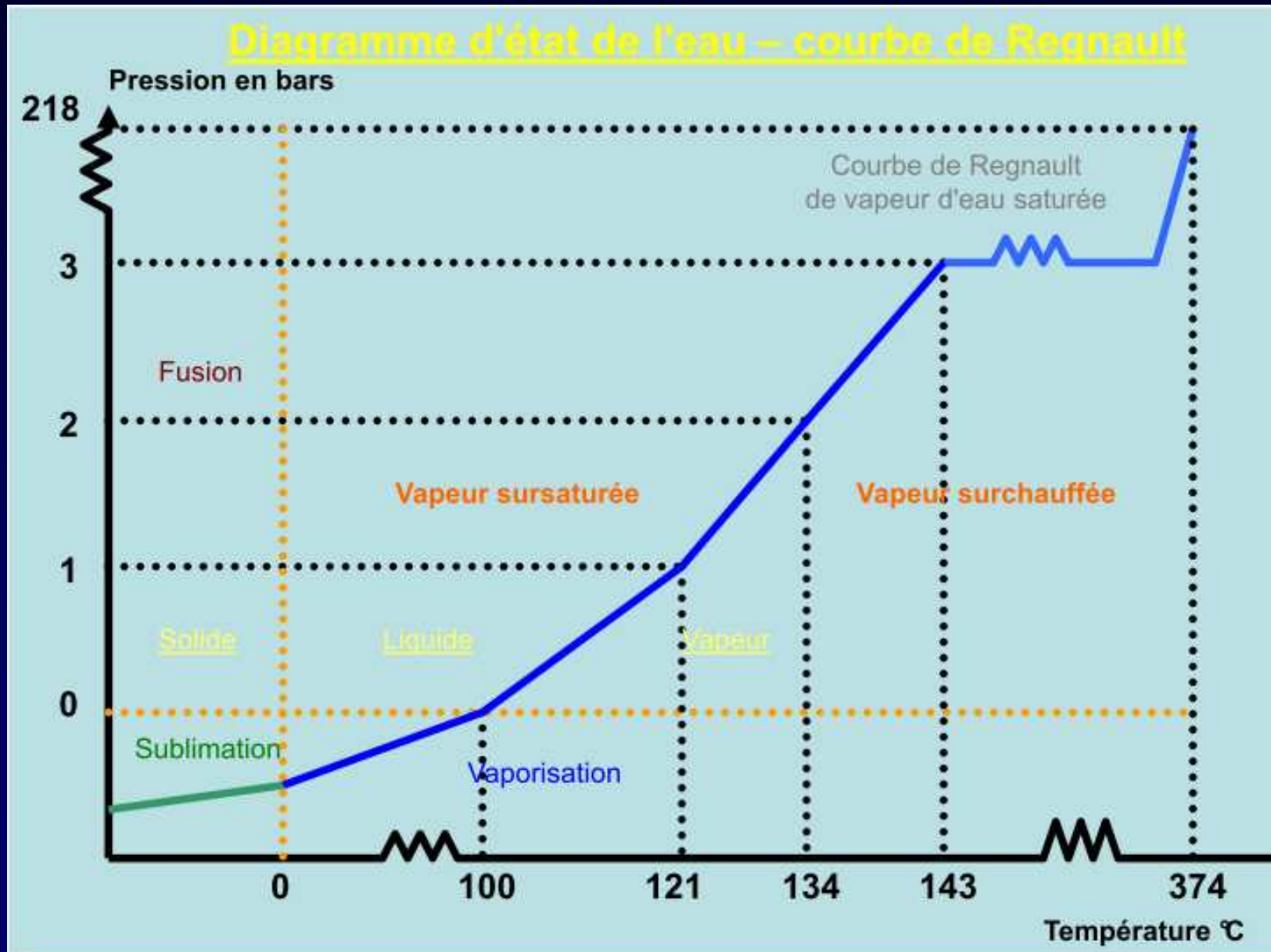
Relation entre température et pression pour de la vapeur d'eau saturée

- La relation existant entre la pression de la vapeur saturée et la température a été établie par M. REGNAULT, physicien français :

Température	(en °C)	120	125	130	134	138
Pression relative (en bars)		0,99	1,32	1,70	2,04	2,42

- Le test de Bowie-Dick permet de s'assurer de la pénétration rapide et complète de la vapeur d'eau saturée au cœur de la charge à stériliser.

Etats de la vapeur d'eau



LA STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU

- Procédé le plus efficace pour stériliser
- La vapeur d'eau diffuse très bien
- A condition d'utiliser des appareils qui fonctionnent bien
- D'effectuer tous les contrôles nécessaires
- De réaliser un chargement conforme

LES CHARGES À STÉRILISER

Métal = Instruments

Corps Creux en acier inox

Linge

Caoutchouc

Cycle de stérilisation

- 1ère phase du cycle : le pré-traitement.
- 2ème phase du cycle : le plateau de stérilisation
- 3ème phase du cycle : le séchage
- Retour à la pression atmosphérique

Le cycle de stérilisation

- Phase de pré-traitement : élimination de l'air et chauffage de la charge
- Montée au plateau thermique
- Stérilisation proprement dite
- Élimination de la vapeur
- Séchage par vide avec ou sans injection d'air chaud ou de vapeur
- Retour à la pression atmosphérique

LECTURE DES GRAPHES D'AUTOCLAVES

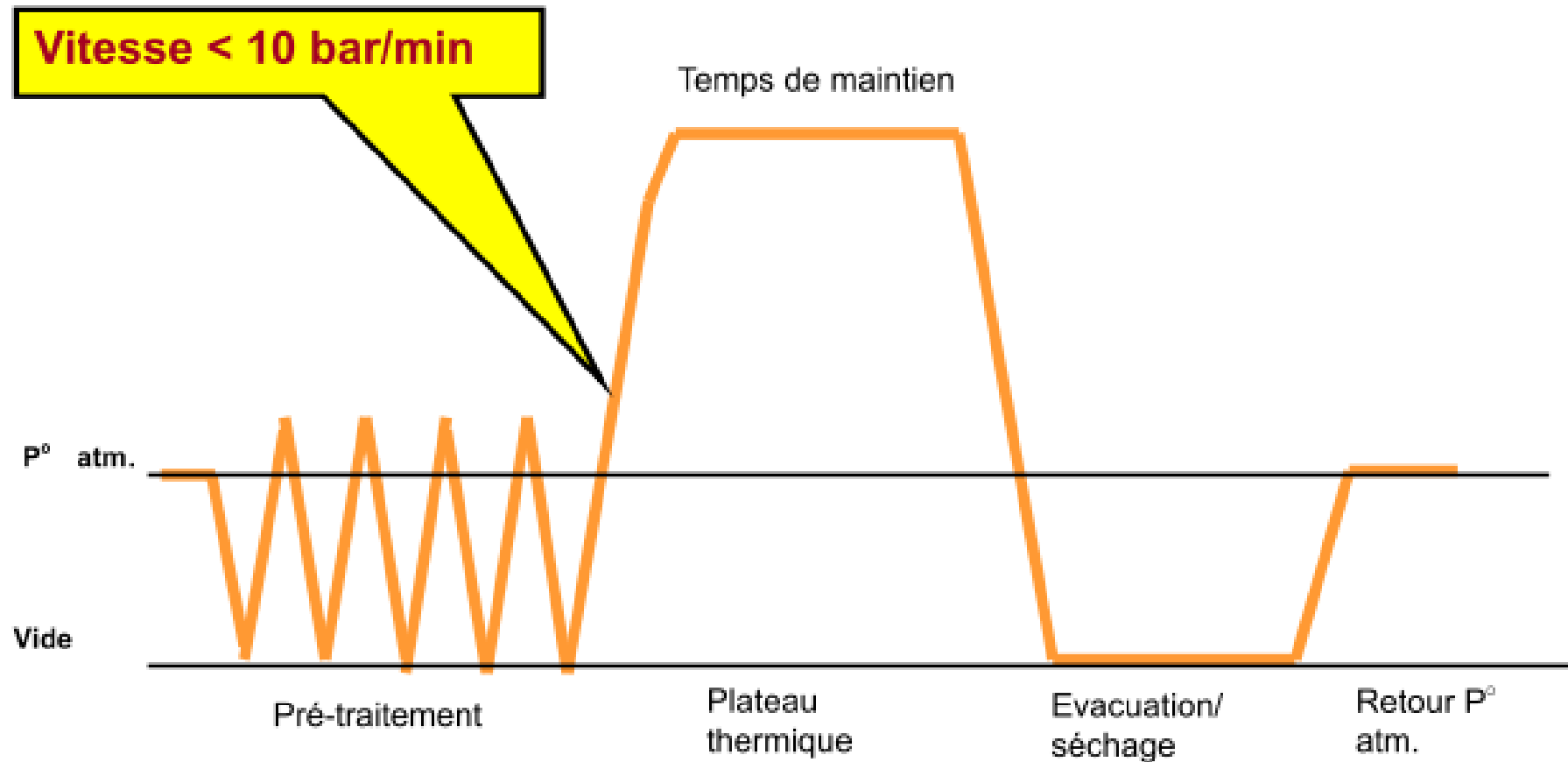
Lecture d'un graphe

Axe des ordonnées: Pression et Température

Axe des abscisses: Temps

- Sens de lecture
- Couleur des tracés
- Positionnement des tracés
- Unités de mesure
- Conversion cm/mn/bar/t° *Précision?*

Le cycle de stérilisation



Lecture d'un graphe

- Comparaison avec un graphe de référence
 - Comment ajuster un graphe
 - Quelles sont les phases des tracés strictement superposables
 - Quelles sont les phases des tracés présentant des différences
 - Quelles sont les différences acceptables - Justifier
- Lecture d'un graphe
 - Définir le nombre et la durée des pulsations pendant le pré et le post traitement
 - Lire la pression à chaque point d'inflexion
 - Lire la température, pression et durée du plateau
 - Graphe conforme ou non

Le cycle instruments

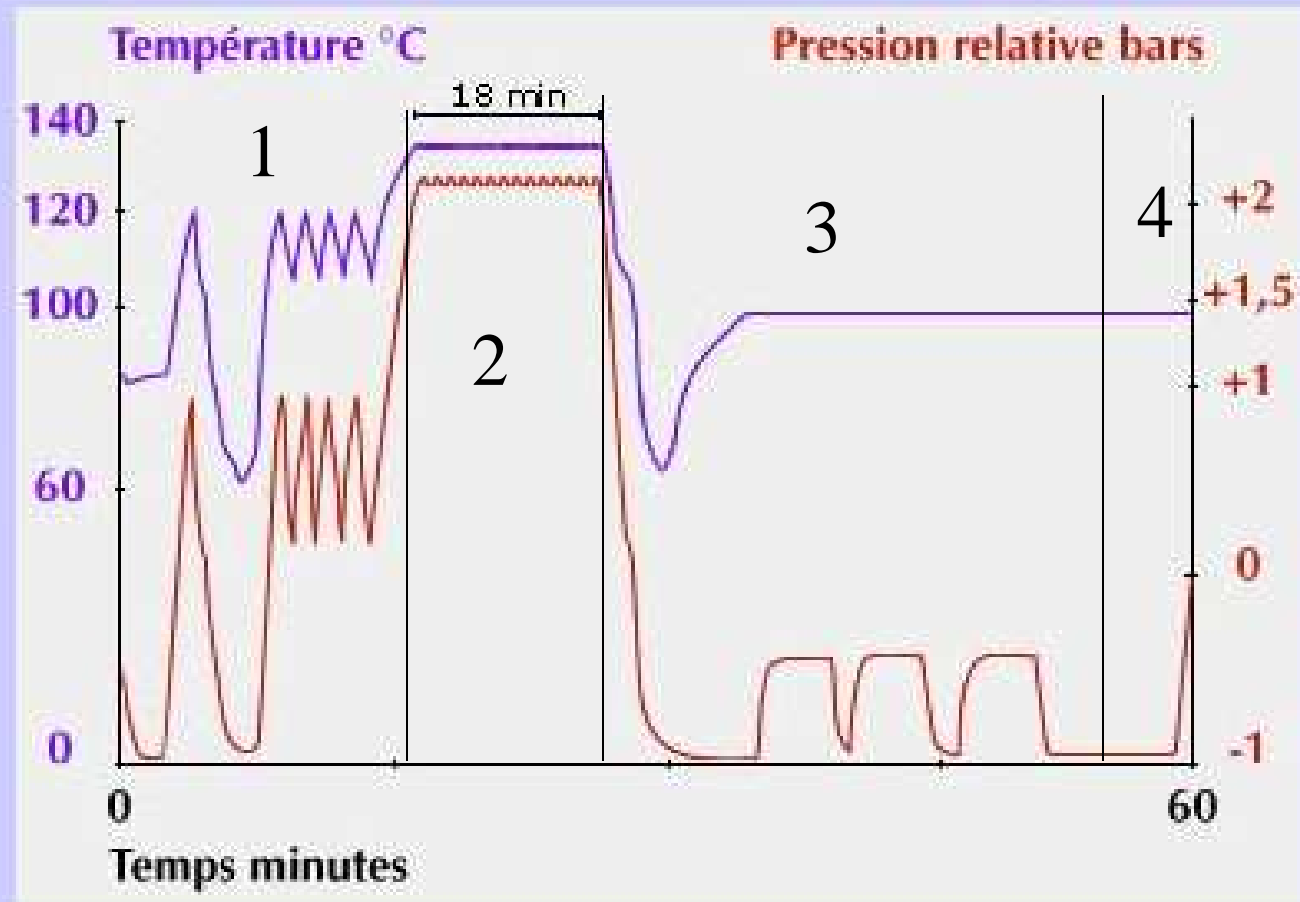
Pré-traitement

Plateau thermique
maintenu
à 134° pendant 18
min

Séchage

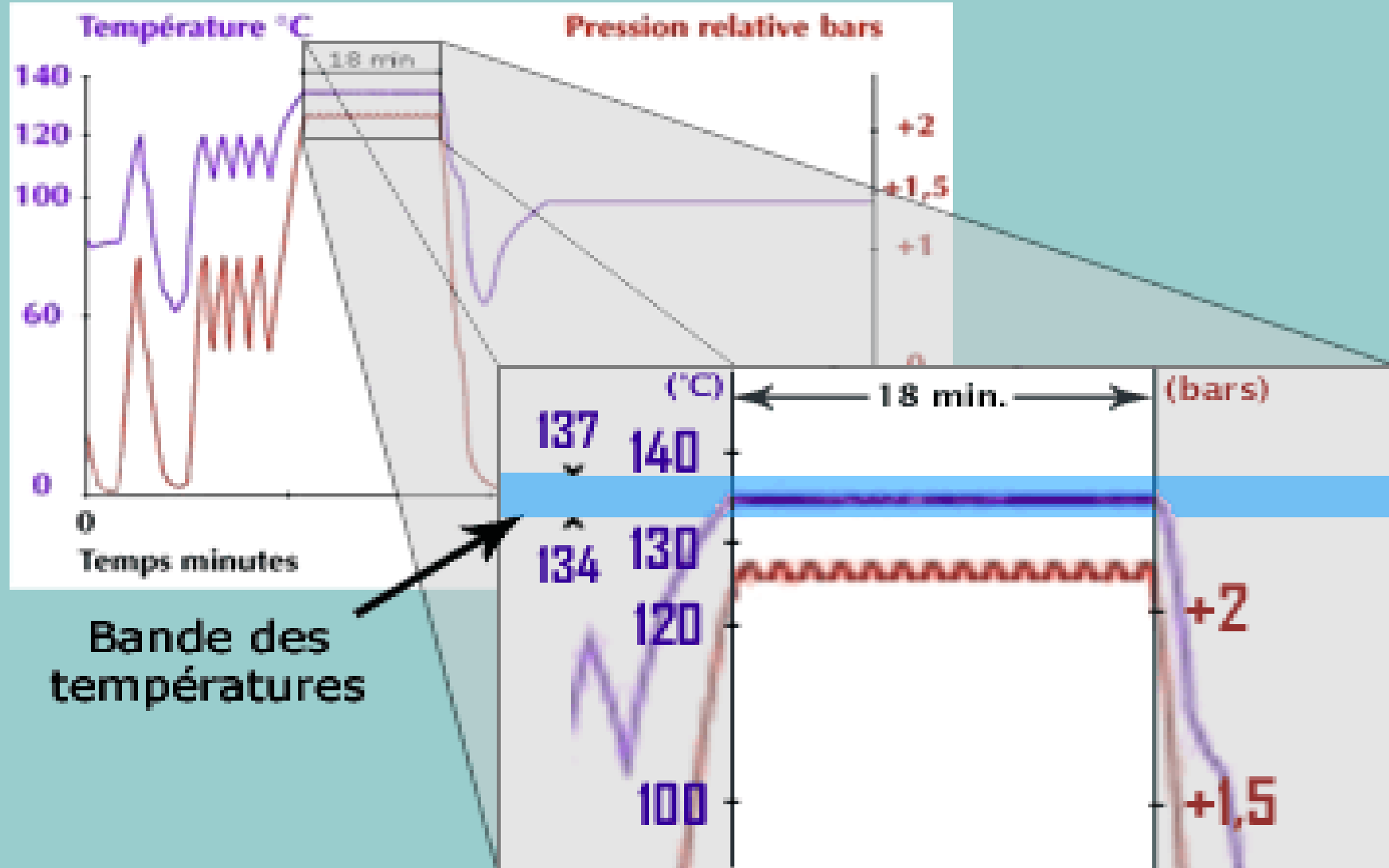
Retour à la pression
atmosphérique

(Glisser le curseur sur les
titres des parties du cycle
pour les visualiser sur le
graphique.)



Les alternances de vide et d'injections de vapeur d'eau - permettant l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur d'eau dans chaque objet emballé - sont aussi appelées pulsations.

Exemple d'un plateau thermique pour un cycle instrument



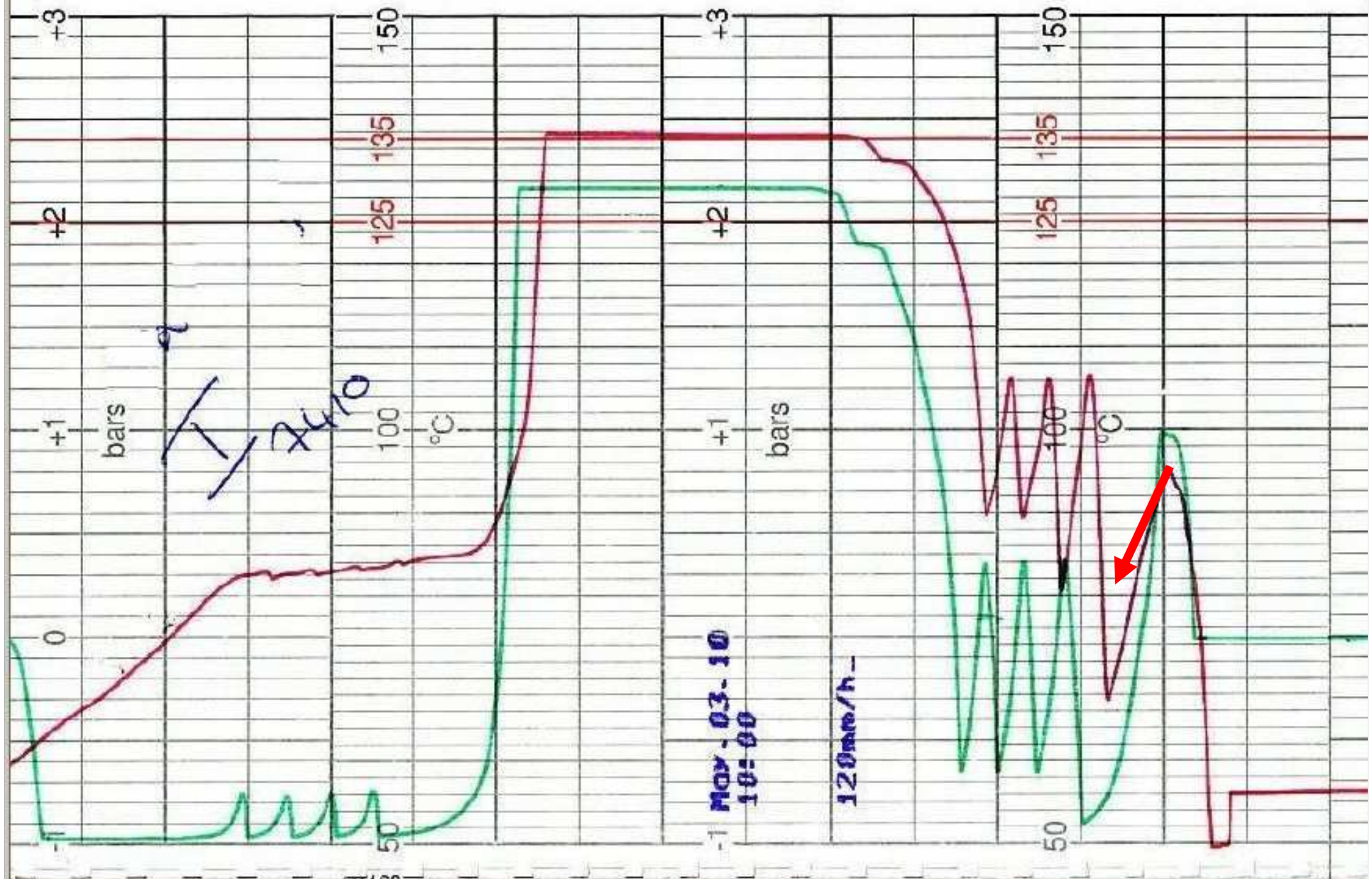
PROCEDE VAPEUR:LES EQUIPEMENTS

ENREGISTREURS DE TEMPÉRATURE

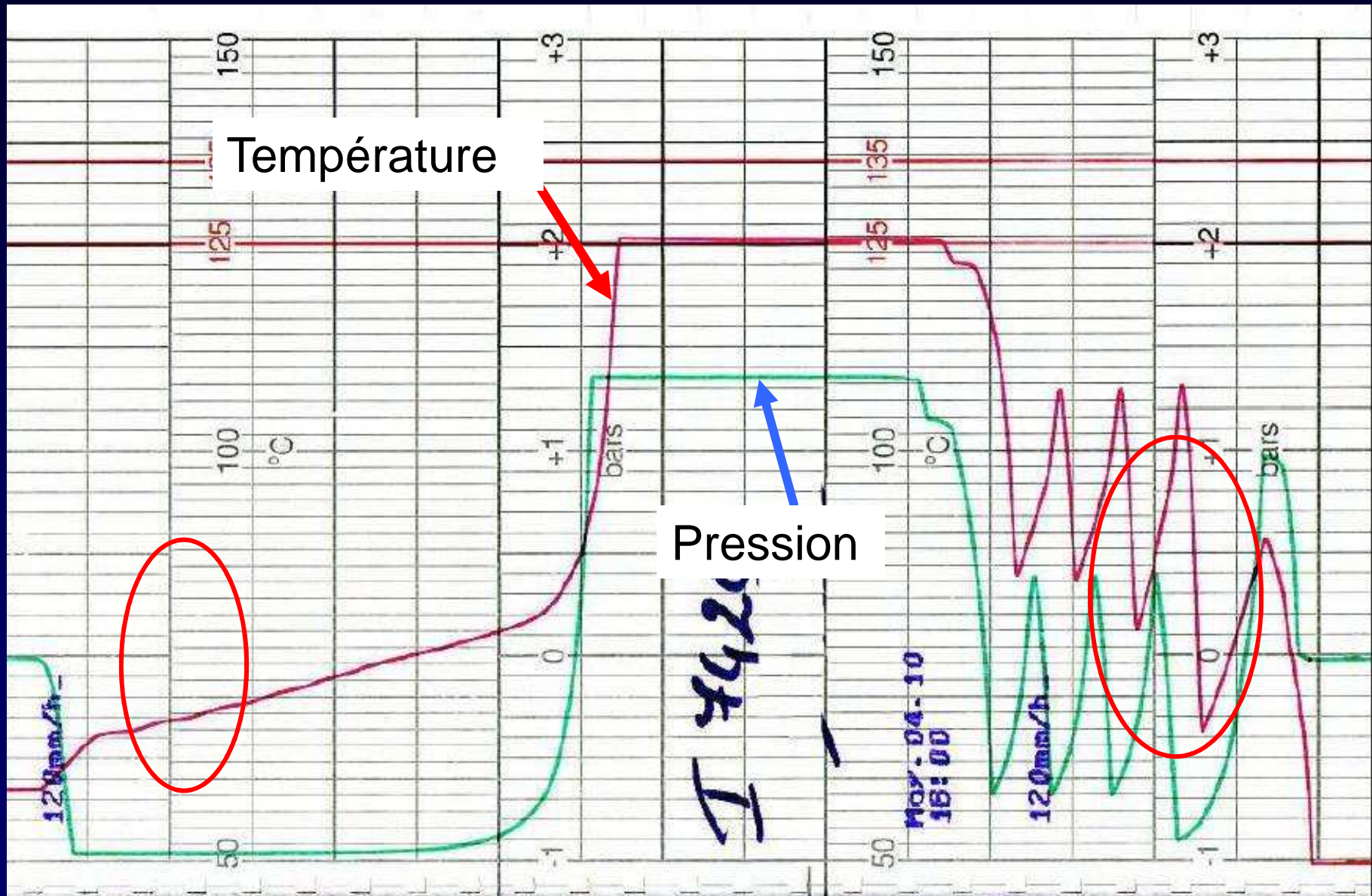
- Mécaniques par le passé, électroniques depuis plusieurs années, ils enregistrent les pressions et températures du cycle de stérilisation.



Le sens de lecture



La couleur et le positionnement des tracés



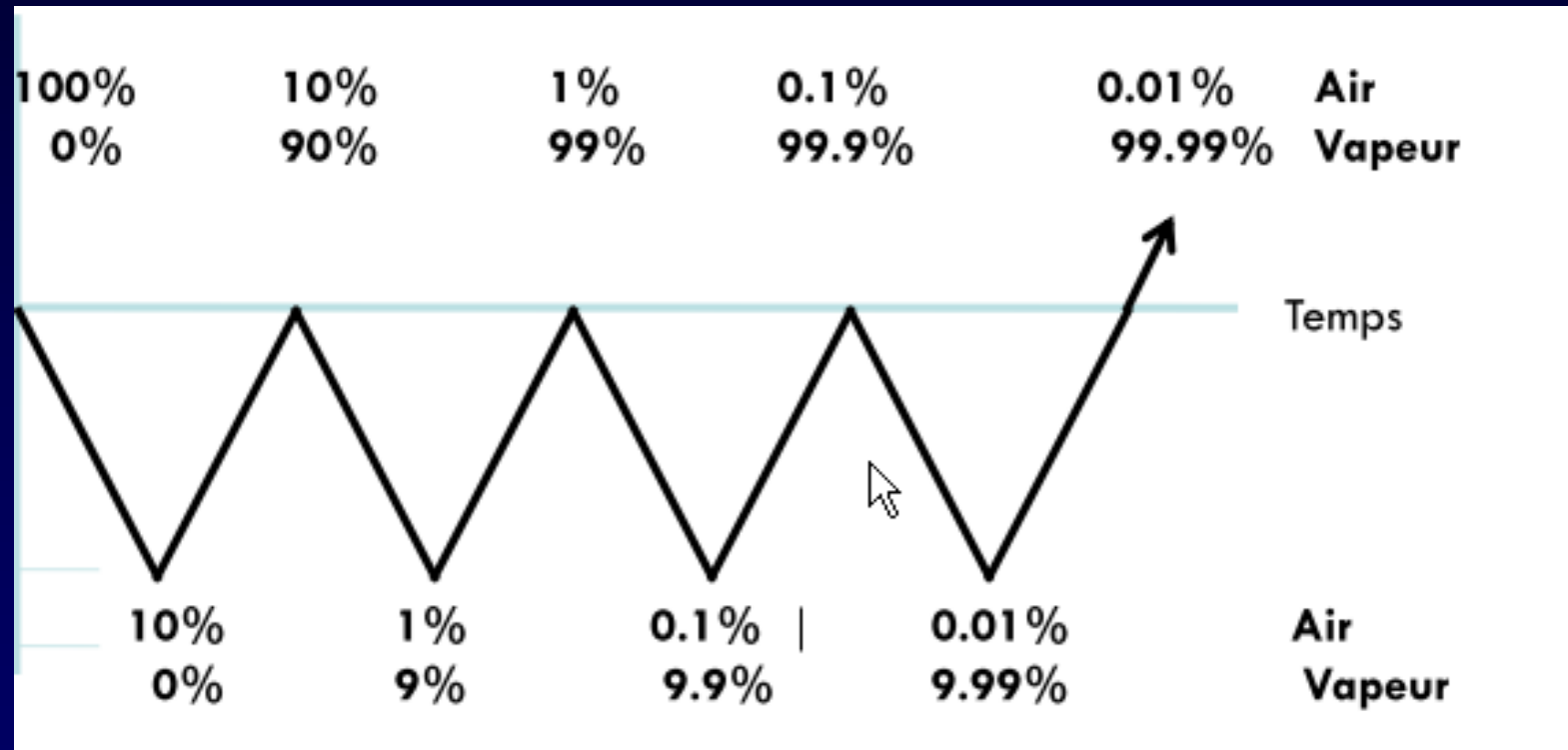
L'AIR

- L'air, mauvais conducteur de la chaleur et de la vapeur est éliminé pendant la phase de pré-traitement, par alternance de vides et d'injections de vapeur
- La vapeur, au niveau du plateau de stérilisation, est pure à 99,999 %

L'air est éliminé par pulsations négatives

- 0

- - 1 bar



Stérilisation des dispositifs médicaux

Pourquoi éliminer l'air

- Empêche l'accès de la vapeur (donc le transfert d'énergie) à toutes les surfaces
- Agit comme isolant => pas de transfert d'énergie
- Se mélange à la vapeur et rompt la relation
- d'équilibre t/P °
- Non condensable, contient peu d'énergie transférable
- => l'air doit donc être éliminé au maximum de la chambre et de la charge

Bowie-Dick

A quoi sert le test de Bowie-Dick ?

Ce test permet de mettre en évidence la pénétration rapide et complète de la vapeur au cœur de la charge. Cette pénétration peut se faire seulement si l'air a été totalement évacué de la charge poreuse.



Il est extrêmement sensible :

il est capable de mettre en évidence "une fuite" qui laisserait entrer un volume d'air égal au 1/1000 ième du volume de la cuve.

- **Paquet test de BD effectué tous les jours et sert de vérification au bon fonctionnement de l'autoclave.**

Importance du BD

- L'interprétation du test constitue un élément important de la surveillance en routine.
- La feuille est examinée en lumière directe afin d'observer le virage homogène de l'encre. Si la vapeur n'a pas pénétrée au cœur du paquet test, une tache plus claire est observée au centre de la feuille.
- La température obtenue n'est pas homogène, ce qui ne permet pas de garantir l'obtention de l'état stérile*. Donc, l'appareil ne doit pas être utilisé et l'intervention d'un technicien est nécessaire.



Test non-conforme



Test conforme

Chargement dans l'autoclave

- Charges homogènes dans l'autoclave (conteneurs avec conteneurs...) = meilleure stérilisation
- 5 intégrateurs physico-chimique dans chaque charge: changement de couleur = stérilisation OK



VALIDATION D'UNE CHARGE STÉRILISÉE

Stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation est un procédé spécial

- Les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par des contrôles et des essais du produit effectué a posteriori
 - Les défauts éventuels ne peuvent apparaître que lors de l'utilisation du produit
- Les contrôles de routine: Pourquoi?
 - Les contrôles effectués en routine ont pour but de vérifier que l'on se retrouve dans les conditions retenues lors de la validation
 - Notion de libération paramétrique

Libération d'une charge d'autoclave

- **QUATRE PHASES OBLIGATOIRES**
 - Vérification paramétrique des cycles d'autoclavage
 - Vérification physique de la charge
 - Vérification documentaire du dossier complet de production
 - Validation et enregistrement de la charge

Les valeurs à respecter

- Valeurs réglementaires
 - BPPH : 134° 18 mn
 - Circulaire 139 ATNC
 - 134° 18 mn Groupe III
 - 121° 30 mn Groupe II

Libération d'une charge

Validation d'une charge d'autoclave en routine

- BD
- Graphe
- Siccité
- Intégrateur physico-chimique (5 par charge)
- Intégrité des emballages
- Étiquetage
- Signature de l'agent

Libération d'une charge d'autoclave

Libération = { validation de charge
+
validation des unités d'emploi

Vérification du dossier de stérilisation et enregistrements

Notion de conformité

- Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou le(s) personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation.
- La libération paramétrique est attestée par la signature de la personne habilitée.

Non-conformité d'une charge

- La charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un paramètre
- *Ex : Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage*

Exemples de défauts constatés

- La fermeture du container est tombée à la sortie de l'autoclave: puis-je en mettre une autre à la place ?
- Le système de déchargement automatique de l'autoclave est bloqué, la porte a été ouverte côté entrée autoclave: puis-je libérer la charge ?
- Les paramètres physiques sont conformes. Un intégrateur chimique de classe 6 présente un défaut: puis-je libérer la charge ?

Attention !!!

Le statut qualité doit être clairement distinct entre:

- les dispositifs médicaux non stérilisés
- les dispositifs médicaux en attente de libération
- les dispositifs médicaux déclarés non conformes
- et les dispositifs médicaux stérilisés et déclarés conformes

Le stockage

Acheminement du matériel stérile



- Les armoires nettoyées après l'arrivée en stérilisation du matériel souillé sont utilisées pour le transport des dispositifs médicaux stériles.
- Ce matériel de transport est hermétique.
- Les modalités de transport doivent éviter tout risque d'altération des emballages lors de la manutention et de l'acheminement.
- Les dispositifs médicaux stériles sont accompagnés d'un bon de livraison qui permet de contrôler les quantités et types de dispositifs médicaux lors de la réception dans l'unité de soins ou le bloc opératoire.

Transport



- Les DM sont emballés dans des sacs de transport.
- Les sacs de transport sont mis dans des armoires fermées.

Zone de stockage après stérilisation

Tenue du personnel en zone de stérilisation et zone de stockage

Dans les étapes de stérilisation et de stockage, les dispositifs médicaux sont protégés par leur emballage.



L'environnement, le comportement des personnels, l'hygiène des mains et la tenue du personnel doivent contribuer à maintenir l'intégrité de cet emballage.

La tenue de base propre est suffisante.



Le stockage

- Il est destiné à conserver l'intégrité du conditionnement des dispositifs médicaux stériles pendant une durée déterminée.
- emballages étiquetés rangés dans un arsenal régulièrement entretenu,
- préférer les rayonnages métalliques à angles courbes qui évitent les accumulations de particules,
- à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière du jour (rayonnement ultra-violet),
- rangement facilitant la rotation du stock,
- éviter les écrasements et les plicatures des sachets pour ne pas compromettre l'état stérile.



Conditions et lieu de stockage



- **Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les locaux et les équipements de stockage « ne sont pas eux-mêmes générateurs de particule ou source d'altération des emballages. Les DM stériles ne sont jamais stockés à même le sol. »**
- **Dans les zones protégées (bloc opératoire ou service de stérilisation centrale) :**
 - **Stockage à l'abri de la lumière solaire directe et de l'humidité**
 - **Niveau d'empoussièrement contrôlé**
 - **Rayonnages métalliques**
- **Dans les unités de soins :**
 - **Local spécifique de stockage des dispositifs médicaux stériles**
 - **Placards fermés et régulièrement entretenus**
 - **Pas de matériaux qui émettent des particules**

Manutention et stockage

- Les dispositifs médicaux stériles doivent être manipulés avec des mains propres et une tenue adaptée à ce type d'activité.
- Dans l'arsenal stérile du bloc, on stocke les DM stériles munis de leur emballage secondaire, débarrassés de leur emballage de transport dans un sas.
- Il faut choisir des étagères en matériau lisse (bois proscrit), en faisant attention aux angles vifs des rayonnages métalliques qui risquent de détériorer les paquets.
- Le personnel du bloc doit veiller à la rotation des stocks et contrôler régulièrement les dates de péremption.

La vérification de l'intégrité de l'emballage doit être systématique avant utilisation.





Rayonnages métalliques de préférence



Manutention et stockage

Précautions

- Les dispositifs médicaux stériles doivent être manipulés avec des mains propres et une tenue adaptée à ce type d'activité.
- Dans l'arsenal stérile du bloc, on stocke les DM stériles munis de leur emballage secondaire, débarrassés de leur emballage de transport dans un sas.
- Il faut choisir des étagères en matériau lisse (bois proscrit), en faisant attention aux angles vifs des rayonnages métalliques qui risquent de détériorer les paquets.
- Le personnel du bloc doit veiller à la rotation des stocks et contrôler régulièrement les dates de péremption.
La vérification de l'intégrité de l'emballage doit être systématique avant utilisation.



Traçabilité Médico-Légale en Stérilisation

Définition (norme NF EN ISO8402) : « aptitude à **retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation** d'un produit ou d'un processus de délivrance aux moyens **d'identifications enregistrées** »
de 5 ans (BPPH)

TRACABILITE

• **Définition** : aptitude à retrouver l'historique d'un produit ou service à partir de son identification

• MP

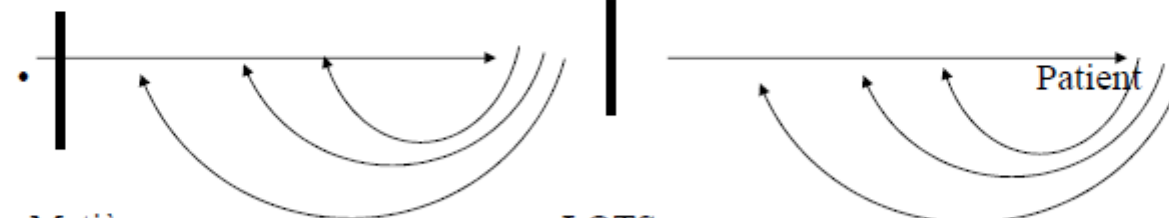
PROCEDE

DELIVRANCE

LIBERATION

ADMINISTRATION

UTILISATION



• Matières

LOTS

• Premières

• Identification

PROCEDE



DM

Traçabilité
descendante

Stérilisation

Traçabilité
ascendante

Patient

Traçabilité manuelle

Facilement assimilable

Peu couteuse

Pratique connue et répandue

MAIS

Exploitation des données difficiles

Perte de temps

Stockage, archivage des
documents

Traçabilité informatique +++

Base de données

Gestion centralisée des
informations

Sécurisation du circuit du DM

MAIS

Couteux

Formation des utilisateurs

[illegible]

Ordonnancier de réception

Attribution d'un N° ordre
(1N° ordre/armoire reçue)

Heure réception

Service

Nom Agent à la réception

[illegible]

Fournies par le BO avec l'armoire des DM
1 fiche /patient/intervention

<u>Heure d'arrivée</u> Antenne : Sél. Timone :	<u>Nom de l'agent de la Sté</u> 	Etiquette Patient	N° Récep :
--	-------------------------------------	-------------------	------------

1


L'AS vérifie la conformité de la fiche de liaison : Identification service et patient, Pré-désinfection, risque ESST, libellé matériel, Qté départ et adéquation avec Qté reçue, présence de la contre-étiquette.

Fiche de liaison

Type de lavage
Qté reçue/Qté départ
N°laveur

Contre-étiquette

Autre document de traçabilité manuelle : fiche de déclaration de non-conformité



**Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille**

SIGNALEMENT DE NON CONFORMITE
STERILISATION CENTRALE TIMONE
Hôpital : TIMONE - CONCEPTION

Service :

Date et heure :

Nom du plateau et Code OPTIM :

Description :

Nom et grade :

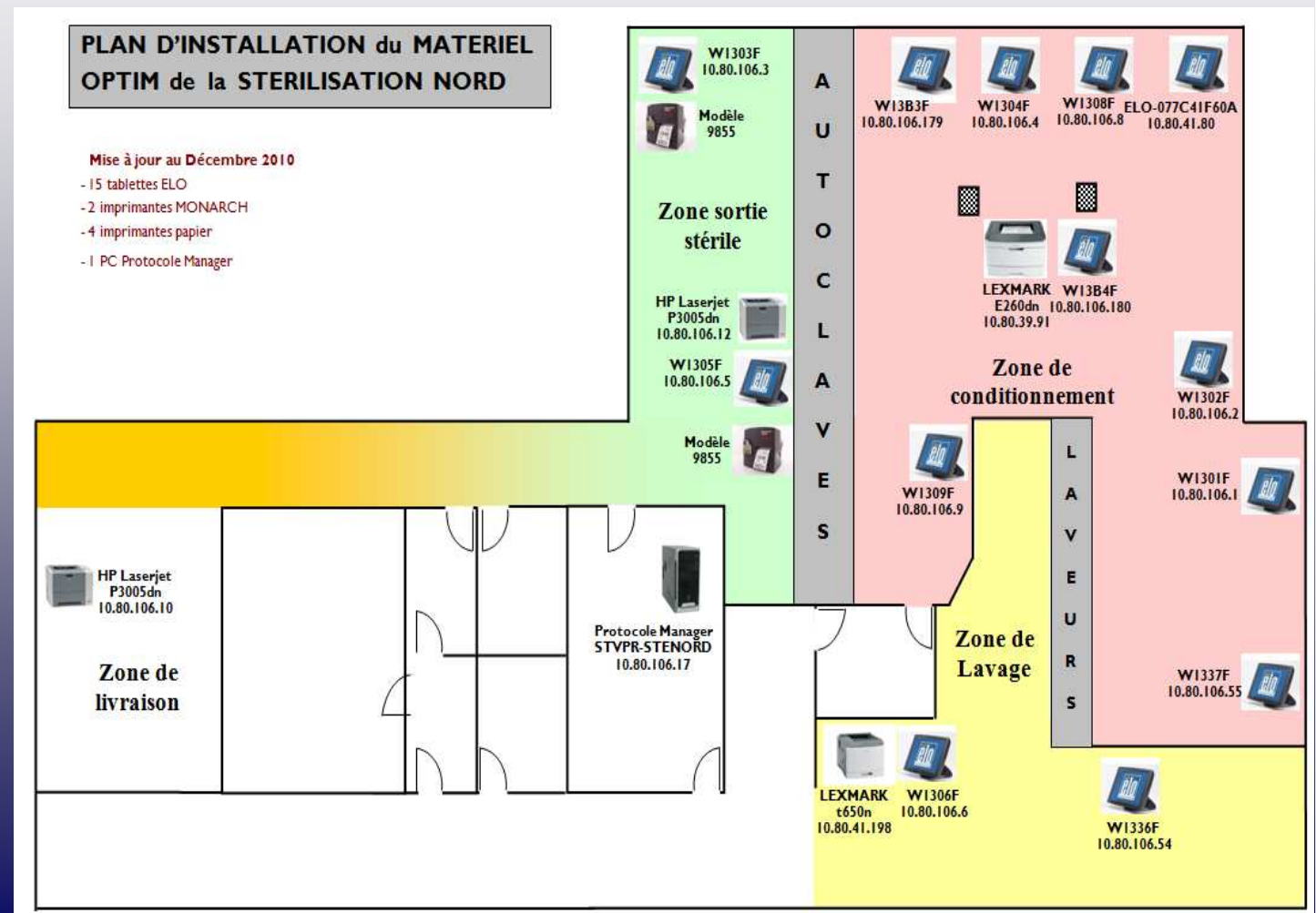
Cette non conformité fait l'objet d'une déclaration sur Vigeris
:
Fréquence : 1-2-3-4-5 Gravité : 1-2-3-4-5 Défaillance : Mé-MH-Ma-Mi-MM

Feuillet jaune : retour au service et feuillet blanc pour le cadre de la stérilisation.

2/ Traçabilité informatisée

Logiciel de traçabilité **Optim**® au CHU Marseille

Tablettes tactiles reliées à un lecteur de codes-barres










Etape de lavage

Protocole lavage avec choix du N°laveur et type de cycle

Lecture/scanette des **codes barres des contre-étiquettes** ou **codes boites** présents sur **conteneurs ou paniers**

Impression du rapport de chargement laveur



LAVAGE MACHINE	
1	 Début de protocole
2	Lire votre BADGE
3	Lire le Code-Barre du laveur choisi (page de gauche)
4	Cycles ?  OU  OU  HN-Instruments HN-Coelioscopie HN-Anesthésie
5	Lire le Code-Barre des compositions :  - CONTENEURS Code-Barre Alu - D.M. Code-Barre de la contre étiquette collé sur la fiche de liaison
6	 Impression Rapport
7	 Fin de protocole

Pour les conteneurs ou paniers : Lecture de codes barres

Optim[®]



La recomposition des plateaux d'instruments est facilitée avec nom, photos et quantité de chaque instrument

Paramètres Actions ?

CONT. 1354

Code définitif, panier boîte ou code de stérilisation ?

HYSTERECTOMIE VOIE HAUTE N°2 BOM CHA

Famille: CONTENEUR

1er emballage:

2nd emballage:

Classe de matériel:

Procédure d'Assurance Qualité:

DM GRAVES CHA BOM 225 HYSTERET V.H. AOUT 2005// BP. PROTEGER LES DM PIQUANTS OU FRAGILES AVEC DES PROTECTIONS PAPIER ET VERIFIER LA LUMIERE DES DM CREUX.

Instrument:

Instrument: Pince à disséquer Rezzano 20cm

N° série: 256399 LM

Réf. fournisseur: b 40 310

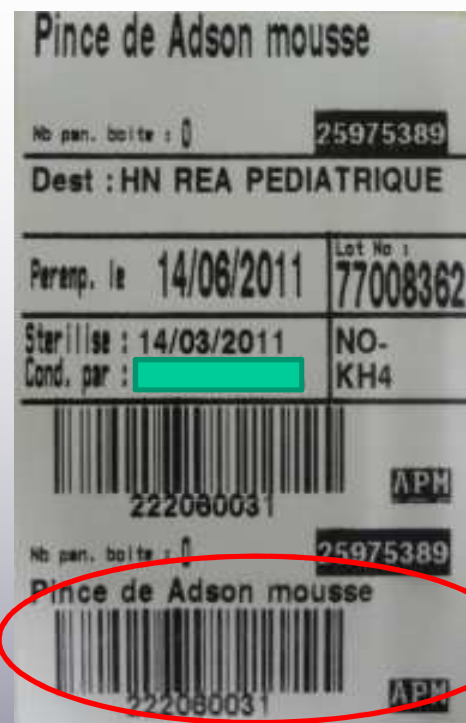
Marque: LANDANGER

Indication d'utilisation:

Cond	Prév	Instrument:	Code DataMatrix
0	1	PINCES A DISSEQUER	OPT0026
0	1	Pince à disséquer à griffes 20 cm	OPT0027
0	1	Pince à disséquer sans griffes 18 cm	OPT0028
0	1	Pince à disséquer sans griffes 26cm	OPT0005
0	1	Pince à disséquer Rezzano 20cm	OPT0025
0	1	pince a coaguler	
0	1	PINCES	
0	1	Pinces de Pozzi 24 CM	OPT0036
0	1	Pinces de Pozzi 24 CM	OPT0037
0	1	Pinces de Bengolée 23 CM	OPT0038
0	1	Pinces de Bengolée 23 CM	OPT0039

Déconnecter Effacer Réduire

Etiquetage : Après refroidissement totale de la charge



Contre-étiquette qui sera collée sur la fiche de liaison lors de l'utilisation du DM

Etiquette manuelle type Irex®

®

- date de stér
- N°cycle
- Date exp

Etiquette informatisée avec Optim®

- Nom DM
- Date de stér
- Date exp
- N°cycle
- N°autoclave
- nom opérateur

Archivage de l'ensemble des éléments de traçabilité dans une enveloppe de traçabilité

Test BD du
jour,
graphique
signé, Daté

+

Pour chaque
charge:
-Fiche liaison
-Fiche rapport
lavage
-Fiche
stérilisation
-Graphique
signé et daté
-Intégrateurs



**1 enveloppe /autoclave /jour
Archivage jusqu'à 8 cycles**

Traçabilité pendant 5 ans ?

- Dans le cadre de l'assurance qualité, tous les contrôles doivent être enregistrés et conservés.
- Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, le test de Bowie-Dick ou essai de pénétration de vapeur est conservé avec les autres éléments du dossier de stérilisation pendant au moins 5 ans.