



Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

Yassine Atbib^{1*}, Youssef Moutaouakkil², Fadoua Berdi³, Mina Ait El Cadi⁴, Yassir Bousliman⁵

Corresponding Author: Yassine Atbib

Abstract

Reusable medical devices are a potential source of nosocomial infections. Faced with this risk, it is necessary for hospitals to master the sterilization process. Sterilization corresponds to the implementation of a set of methods and means aimed at eliminating all living micro-organisms carried by a perfectly cleaned object. Thus it is a complex process composed of a series of steps constituting a real chain, it is enough that a link of this chain is faulty to break it and make that the medical device is not sterile during its use. This hospital activity is placed under the responsibility of the pharmacist and is subject to an obligation of result. All the steps prior to the sterilization phase must therefore be perfectly mastered in order to guarantee the quality and reproducibility of the final result. All these activities relating to sterilization are grouped in a central sterilization service. This centralization allows for better management, greater efficiency, better quality control by qualified personnel and permanent monitoring. The implementation of a system to ensure the quality of the production of sterile medical devices is a legal obligation for any sterilization department in a hospital establishment. The objective of this work is to first analyze the sterilization process within the sterilization department of Ibn Sina Hospital, namely: pre-disinfection, cleaning, disinfection, packaging and sterilization properly. said, and secondly, to describe the general principles of quality assurance and its application within this service.

Copyright : © 2021 The Authors. Published by Medical Editor and Educational Research Publishers Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



I- Choix du thème et son intérêt :

Les dispositifs médicaux réutilisables constituent une source potentielle d'infections nosocomiales. Devant ce risque, il est nécessaire pour les hôpitaux, de maîtriser le processus de stérilisation et de mettre en place un système d'assurance qualité pour les services de stérilisation ce qui

joue un rôle majeur dans la qualité des soins et représente un des éléments fondamentaux des différentes mesures de prévention.

Cette activité hospitalière est placée sous la responsabilité du pharmacien et elle est soumise à une obligation de résultat. L'ensemble des étapes préalables à la phase de stérilisation doit donc être

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

parfaitement maîtrisé afin de garantir la qualité et la reproductibilité du résultat final.

Dans une première partie, nous détaillerons l'organisation du processus de stérilisation au sein du service de stérilisation de l'Hôpital Ibn Sina de Rabat à savoir : la pré-désinfection, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation proprement dite.

Dans une deuxième partie, nous décrirons les principes généraux de l'assurance qualité et son application au sein de ce service.

II- Organisation du processus de stérilisation des DM :

La stérilisation correspond à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par un objet parfaitement nettoyé. Ainsi c'est un processus complexe composé d'une suite d'étapes constituant une véritable chaîne, il suffit qu'un maillon de cette chaîne soit défaillant pour la rompre et faire que le DM ne soit pas stérile lors de son utilisation [9,10].

La stérilisation est un procédé qualifié de « spécial ». En effet, il est impossible de vérifier l'état stérile du dispositif médical traité sans compromettre cet état.

Le processus se décline de la façon suivante :

- 1- la pré-désinfection,
- 2- le nettoyage,
- 3 - la désinfection,
- 4- le conditionnement,
- 5- la stérilisation proprement dite,
- 6- les contrôles des différentes opérations,
- 7 - le stockage et la mise à disposition.

1- La pré-désinfection des DM

1-1- Définition :

C'est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés. Le résultat étant limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération [17].

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de

diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

L'opération de pré-désinfection n'est pas effectuée par le service de stérilisation. Cependant, étant la première étape du circuit, la qualité de son exécution conditionne la suite du traitement des DM.

1-2- Indications :

- Tout matériel réutilisable, après utilisation, et avant transport et lavage : dans le bloc opératoire, dans la salle de soins, sur le chariot de soins...
- Toutes les surfaces en service hospitalier.

1-3- Objectifs :

- Protéger le personnel contre le risque infectieux lors de la manipulation des instruments souillés.
- Réduire le nombre de micro-organismes présent (1/1000) sur les supports, les surfaces.....
- Améliorer les étapes de désinfection ou de stérilisation, en réduisant la contamination initiale par l'action nettoyante.
- Faciliter le nettoyage des instruments par la dissolution des substances protéiques dans le bain de trempage.
- Protéger l'environnement des déchets contaminés [1 ; 2].

1-4- Produits pré-désinfectants :

C'est un détergeant – désinfectant. Il doit posséder des propriétés bactéricides, virucides et fongicides. Pour obtenir ces effets, les instruments doivent être en contact du produit pendant un temps défini. Ces produits répondent aux exigences particulières et à des normes définies. Ils doivent posséder une activité contre les virus fragiles tel que le HIV.

Ces produits ont l'avantage d'être à pH basique après dilution.

1-5- Mise en œuvre:

La pré-désinfection consiste à dissoudre le produit détergent – désinfectant dans de l'eau pour obtenir une concentration bien définie. Le matériel doit être totalement immergé dans le bain car toute partie restant à l'air ne sera pas traitée et présentera un séchage des souillures qui deviendront très difficiles à éliminer ultérieurement. Le temps de trempage doit être au

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

minimum de 15 minutes afin de garantir la destruction des micro-organismes.

Au bloc opératoire, on utilise un bain par intervention et à chaque renouvellement de bain, le bac de trempage doit être nettoyé. Une stérilisation périodique du bac (par exemple hebdomadaire) est recommandée selon le risque infectieux des services. Ces opérations sont du ressort des services utilisateurs et doivent faire partie intégrante de la procédure de pré-désinfection diffusée par le service de stérilisation. [3]

2- Le nettoyage des DM

L'opération de stérilisation ne peut être assurée que si le nettoyage est parfait. En effet, on ne stérilise bien que ce qui est propre. De plus, le lavage élimine mécaniquement un certain nombre de germes estimés à une réduction de 10 (1 survivant sur 1000). [3]

2-1- Principe :

Association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries. Le nettoyage permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation. [3]

2-2- Indications :

- Obligatoire pour tout matériel devant être réutilisé.
- Toujours suivi d'un séchage avant le conditionnement.

2-3- Mise en œuvre :

-Action mécanique : frottement destiné à décoller les salissures.

-Action chimique : le produit de nettoyage (en général tensio-actif) solubilise les souillures.



Figure 1 : Nettoyage manuel

-Action thermique : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage. Optimum de 45 à 60°C [4].

2-4- Protection du personnel :

Elle ne doit pas être négligée, elle permet d'éviter les Accidents d'Exposition au Sang (A.E.S) :

-En cas de lavage manuel, le personnel doit revêtir une tenue protectrice vis à vis des projections ou des formations d'aérosols, lors du brossage ou de l'écouvillonnage à savoir un tablier ou sur-blouse imperméable, des gants à manchette longue et ajustée changés au moins tous les jours, une coiffe enveloppante, des sabots lavés journallement, un masque type chirurgie, des lunettes à protection latérale, etc...

-En cas de lavage en machine, une tenue de même type est nécessaire, le port du masque et des lunettes n'étant toutefois pas obligatoires. [4,16]

2-5- Produit de lavage :

Il doit être adapté à la technique et au matériel utilisé. Ses conditions d'emploi doivent être scrupuleusement respectées. D'une façon générale, le produit doit être :

- Efficace pour enlever les souillures ;
- Non agressif pour les instruments lavés et le matériel de lavage ;
- Non polluant pour l'environnement (biodégradable) ;
- Stable dans le temps ;
- Résistant aux contaminations microbiennes ;
- Non nocif pour le personnel ;
- Présenté dans un conditionnement facile à utiliser

2-6- Techniques de nettoyage:



Figure 2 : Nettoyage en machine

Retraitement Des Dispositifs Médicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

2-6-1- Nettoyage manuel :

Il est réservé au matériel ne pouvant pas être lavé en machine : il s'agit des dispositifs médicaux non immergibles. Pour se faire, certaines conditions sont à respecter :

-L'opérateur doit mettre un tablier et porter des gants, un masque avec visière, des chaussures adaptées.

-Une qualité d'eau est nécessaire : teneur faible en calcaire et en fer.

-Un bac contenant un produit nettoyant/pré-désinfectant adapté,

-Une brosse douce pour nettoyer les DM creux,

-Un rinçage à l'eau adoucie puis séchage sont indispensables [5].

2-6-2- Nettoyage en machine :

Les machines à laver récentes sont des laveurs-désinfecteurs qui utilisent une technique automatisée évitant l'intervention humaine avec suppression du risque d'inhalation de germes lors de l'élimination mécanique des souillures et réduction de l'exposition du personnel à des produits irritants ou corrosifs.

On assiste à une répétabilité des traitements grâce aux cycles pré-programmés.

2-7- Le contrôle des DM :

Une fois nettoyé, le matériel est transféré de la zone de lavage à la zone de conditionnement. Mais avant de procéder au conditionnement proprement dit, il faut vérifier que tous les objets à stériliser sont en bon état [9, 10]. Cette vérification est très diversifiée :

- l'objet ne doit pas présenter d'altérations de surface qui augmentent les risques de mauvaise stérilisation : microfissures ou peuvent subsister des souillures organiques, points de rouille ou seront «emprisonnées» des bactéries, etc....

- l'objet doit être parfaitement propre puisque les salissures feraient obstacle à la destruction des germes : les dernières taches comme les empreintes de doigt peuvent être éliminées avec un non tissé absorbant, ne libérant pas de particules, imbibé d'alcool ;

- l'instrument doit être fonctionnel, apte à remplir le rôle auquel il est destiné : vérification du

pouvoir piquant ou tranchant, de la mobilité des articulations, etc

3- La désinfection

3-1- Définition :

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Elle correspond à une décroissance de la population de 5 logs (bactéries, spores) ou 4 logs (champignons, virus). Elle fait appel à un procédé thermique ou chimique (désinfectant).

Un désinfectant est défini dans la norme ISO 13-408 comme agent chimique ou physique capable de tuer la plupart des micro-organismes infectieux ou indésirables, mais pas obligatoirement les bactéries hautement résistantes ou les spores fongiques .

En aucun cas une désinfection ne permet d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé.

3-2- Cibles de la désinfection :

Il y a quatre principaux types de cibles qui sont des sources potentielles d'une infection nosocomiale :

- Les champignons (levures et moisissures) ;
- Les mycobactéries (agents de la tuberculose) ;
- Les virus (enveloppés ou nus) ;
- Les bactéries (Gram +, Gram – et les spores).

On peut ajouter un autre type qui fait classe à part : **les prions**.

Chacun de ces types d'organismes possède des caractéristiques biologiques qui lui sont propres et qui influent sur sa capacité à résister ou non à la présence de désinfectants.

3-3- Classification des produits désinfectants :

La classification des désinfectants est essentiellement basée sur le principe actif dominant :

3-3-1- Halogénés à base de chlore :

L'hypochlorite de sodium, en raison de son faible coût de production et de son efficacité

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

désinfectante, est à la base de nombreux produits désinfectants. Son pouvoir désinfectant provient de ses propriétés oxydantes dues à la présence de l'ion hypochlorite ClO qui s'attaque à la membrane cytoplasmique.

Avantages : Les produits chlorés ne coûtent pas cher et possèdent un large spectre d'activité contre les microbes. Ils sont efficaces à basse température et ne laissent pas de résidus sur les surfaces.

Inconvénients : L'hypochlorite se dégrade rapidement, surtout à la chaleur ou à la lumière. Il peut produire des odeurs irritantes pour le personnel et pour plusieurs patients. Le gaz dégagé, le chlore gazeux, peut causer une irritation des voies respiratoires, des crises d'asthme, de l'étouffement selon le degré d'exposition et la sensibilité de la personne exposée [6].

Le chlore réagit avec les matières organiques (sang, salive, etc.) ce qui en réduit le pouvoir bactéricide. Il faut donc utiliser l'hypochlorite sur des surfaces exemptes de souillures. Le mélange avec un acide ou des ammoniums quaternaires produit des émanations toxiques. L'hypochlorite de sodium doit donc toujours être utilisé seul et ne pas être combiné à des produits de lavage ou à des détergents

3-3-2- Aldéhydes :

Les principaux aldéhydes désinfectants sont le formaldéhyde, le glutaraldéhyde et l'aldéhyde succinique.

Avantages : effet bactéricide à des concentrations élevées sur les bactéries Gram-, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide.

Il est à noter que l'on utilise principalement le glutaraldéhyde pour la désinfection de certains équipements tels que les endoscopes.

Inconvénients : Le principal inconvénient associé à ces produits est la production de vapeurs irritantes pour les voies respiratoires ainsi que le risque de développer un cancer.

3-3-3- Alcools :

Parmi les alcools les plus utilisés, on cite l'éthanol et l'isopropanol.

Avantages : Les alcools sont actifs sur les bactéries Gram+ et Gram- et agissent rapidement (environ 30 secondes).

Inconvénients : L'alcool est inefficace contre les spores, peu efficace sur les virus et s'évapore rapidement. Il est inactivé par les matières organiques et a tendance à faire coller les débris organiques (salive, sang, bactéries) sur les surfaces. Il ne possède pas d'effet de rémanence et possède un haut indice d'inflammabilité.

Le contact répété ou prolongé assèche et dégraisse la peau, ce qui peut être la cause de gerçures et rend ainsi requis le port des gants.

3-3-4- Oxydants :

Dans le milieu de la santé, on utilise des produits à base de peroxyde d'hydrogène.

Avantages : Les produits à base de peroxyde d'hydrogène réagissent très rapidement avec la matière (de quelques secondes à quelques minutes, au plus) et endommagent peu les surfaces inanimées sauf les surfaces composées de fer qui sont facilement oxydables. En général, ils ne génèrent pas de résidus ou de gaz toxiques sauf s'ils sont mélangés avec d'autres produits comme l'acide acétique (vinaigre).

Inconvénients : Aucun effet résiduel. Ce produit n'ayant pas d'effet de rémanence, la surface désinfectée peut être contaminée quelques secondes plus tard. La présence d'oxygène peut provoquer la corrosion des surfaces de métal oxydable tel le fer (rouille).

3-3-5- Dérivés phénoliques :

Les composés phénoliques entrent dans la composition de nombreux savons et de nombreux produits détergents-désinfectants pour sols et surfaces.

Avantages : Les composés phénoliques possèdent une action bactéricide et fongicide. A faible concentration, ils sont bactériostatiques 0,2% et bactéricides à partir de 1%. Les dérivés phénoliques dissous dans l'eau ont une excellente activité contre les mycobactéries et les virus. Ces composés sont surtout utilisés pour le nettoyage des surfaces souillées par les matières organiques (sang, salive).

Inconvénients : Ces produits sont inactivés par les détergents, les matières organiques et l'eau dure. De plus, ils sont incompatibles avec le fer,

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

l'hypochlorite et les ammoniums quaternaires. Du point de vue microbiologique, les virus lipophiles (enveloppés) sont détruits alors que les virus hydrophiles et les spores sont résistants.

3-3-6- Ammoniums quaternaires :

En raison de leur pouvoir détergent, les ammoniums quaternaires entrent dans la composition de nombreux produits détergents-désinfectants pour sols, surfaces et mobilier et en combinaison avec des détergents non ioniques et des produits pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux.

Spectre d'activité : ils sont bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, fongistatique avec une activité variable sur les virus enveloppés et nulle sur les virus nus. Aucune action sporicide.

Avantages : Les ammoniums quaternaires sont leurs propres agents tensio-actifs ; donc ils possèdent leur propre action détergente. La plupart d'entre eux sont peu toxiques et s'attaquent peu aux surfaces. Selon leur concentration, on peut obtenir un effet bactériostatique (rémanence) avec une faible concentration et un effet bactéricide avec une forte concentration.

Inconvénients : Les ammoniums quaternaires perdent considérablement leur efficacité dans l'eau fortement minéralisée, dans l'eau froide et en présence de matières organiques (l'huile). L'efficacité maximale nécessite la combinaison de 4 ou 5 ammoniums quaternaires différents, ces combinaisons augmentent les coûts du produit.

Les ammoniums quaternaires réagissent avec l'hypochlorite de sodium. Cette réaction entraîne la formation de chloramines qui sont irritantes pour les voies respiratoires.

4- Le conditionnement :

Le conditionnement doit être réalisé le plus précocement possible après le lavage [19].

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.



Figure 3 : Conditionnement des DM avant stérilisation

La norme NF EN ISO 11607 relative aux emballages des DM stérilisés au stade terminal comprend plusieurs définitions :

- **le système de barrière stérile (SBS)** est l'emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

- **un emballage de protection** est la configuration de matériaux pour éviter tout

dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation. - **un système d'emballage** est la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection [20].

4- 1 Le conditionnement à usage unique

4-1-1 Les sachets et les gaines

Ce sont des SBS préformés pelables composés de deux feuilles papier / plastique ou non tissé /

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

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.

En papier crêpé ou non tissé, ce système comporte en général deux feuilles, la première étant le SBS et la deuxième 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.

4-2 Le conditionnement réutilisable : les conteneurs

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 sur-couvercle. 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 [20]. Pour y répondre, le deuxième 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

4-1-2 Les feuilles de stérilisation

pour le matériel lourd et volumineux (chirurgie orthopédique en particulier) représente un investissement économique important en termes d'achat et de maintenance du parc.

4-3 Les contrôles au niveau du conditionnement

Les exigences de validation pour les thermosoudeuses sont définies dans la norme NF EN ISO 11607 -2.

En routine, plusieurs critères doivent être surveillés :

- composition correcte des boîtes opératoires
- intégrité de l'emballage
- vérification du scellage

III-Les procédés de la stérilisation

Après les étapes préliminaires et qui tendent à éliminer au maximum le nombre de germes existant sur le matériel ou instrument à stériliser, la stérilisation au stade terminal est le « procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile » [7].

La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical et des recommandations du fabricant [4 ; 8].

1-Stérilisation par la chaleur humide (Autoclave)



Figure 4 : Autoclave

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est le procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier [8;18] du fait de son efficacité « universelle » incluant le prion, basé sur l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression associée à la chaleur, provoquant l'hydrolyse des protéines des structures bactériennes, fongiques, virales, des prions (en partie) et la fragilisation des spores.

Deux paramètres sont à prendre en considération : température et durée.

Normes: 121°C 2 bars 20 min / 134°C 3 bars 5 min / 134°C 3 bars 18 min (ATNC)

La mise en œuvre est faite dans un AUTOCLAVE et la responsabilité d'exploitation est du ressort du pharmacien.

1-1 Caractéristiques générales de l'autoclave :

Appareil à pression de vapeur, fonctionnant à une température élevée, pouvant stériliser des liquides ou des solides (charges à protection perméable)

1-2 Mécanisme de l'autoclave: pression et température

- Pression: obtenue par injection de vapeur dans la cuve, après extraction de l'air. On obtient une pression relative qui sera en relation avec la température demandée (température de consigne). La pression sera de 1 à 2,2 bars relatifs.

- La cuve et le couvercle (porte) doivent supporter des pressions de 3 bars pour être agréés. Le contrôle de la tenue à la pression est réalisé par un organisme agréé par le service des Mines.

- La température de consigne sera obtenue par action de la vapeur d'eau répartie uniformément dans toute la charge. Des pré-traitements sont nécessaires. 121°-125°-134°

- Conception des autoclaves : double enveloppe, régulation de température, régulation de pression.

1-3 Installation des autoclaves :

- Sécurité d'utilisation: contrôles des organismes habilités, timbre.

- Locaux et environnement: Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

- Contraintes de locaux: environnement propre, marche en avant.

- Simple porte, double porte.

- Approvisionnement en eau: eau adoucie, eau osmosée.

- Réception de l'installation

- Qualification opérationnelle: épreuves obligatoires, périodicité.

- Conservation des documents

1-4 Étapes d'un cycle de stérilisation :

Le stérilisateur permet de traiter du matériel emballé dans un conditionnement qui garantira le maintien de l'état stérile dans le temps

- Cycle de stérilisation : Ensemble des opérations qui sont effectuées dans un stérilisateur

- Durée d'un cycle de stérilisation : Temps écoulé entre l'entrée de la charge dans le stérilisateur et sa sortie après stérilisation

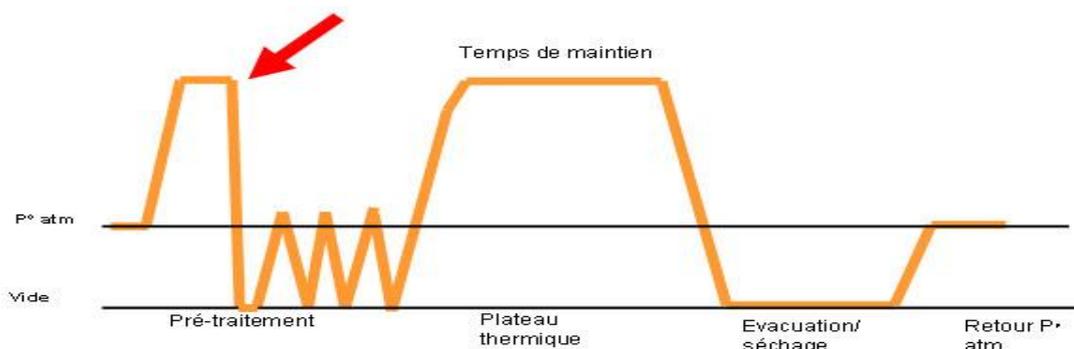


Figure 5 : Étapes d'un cycle de stérilisation à l'autoclave

1-4-1 Phase de pré-traitement : durée du traitement avant le plateau

- Évacuation complète de l'air dans la cuve

- Étape indispensable avant l'introduction de la vapeur pour éviter les poches d'air résiduelles dans la charge, responsables des défauts de stérilisation.

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

- Réalisée par des purges successives séparées par des injections de vapeur plutôt que par un seul vide

- Puis injection de vapeur dans la cuve avec montée en pression-température

1-4-2 Phase de stérilisation : Plateau de stérilisation (température, pression, durée)

- Maintien de la vapeur sous pression durant le temps recommandé

- Température de stérilisation : Température minimale régnant dans la charge pendant le temps fixé pour la stérilisation

- Pression de stérilisation : Pression régnant dans le stérilisateur lorsque la charge est à la température de stérilisation

Conformément à la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative à la transmission des agents

transmissibles non conventionnels (ATNC), le plateau de stérilisation est de 18 minutes à 134°C et on doit veiller à stériliser à 134°C minimum 18 minutes tous le matériel le supportant.

1-4-3 Phase de post-traitement :

- Échappement de la vapeur et diminution de la pression dans la chambre

- Vide terminal pour assurer le séchage de la charge

- Chute de pression totale par introduction d'air filtré => retour à la pression atmosphérique

- Refroidissement éventuel de la charge puis ouverture des portes

2-Stérilisation par gaz plasma de peroxyde d'hydrogène



Figure 6 : Stérilisateur à gaz plasma (STERRAD)

Ce procédé de stérilisation a été introduit dans les hôpitaux comme alternative à la stérilisation à basse température. Il se fait avec un appareil de type Sterrad. Destiné aux matériels thermosensibles, ce procédé utilise le peroxyde d'hydrogène, qui possède une action bactéricide, sporicide, fongicide et virucide.

Ce gaz est activé à l'état de plasma par un champ électromagnétique induit par une onde radio dans un vide très poussé. Les composants du plasma ainsi formé détruisent les acides nucléiques et les membranes cellulaires des micro-organismes.

C'est une stérilisation à basse température (45°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. [11 ; 12].

Ce procédé de stérilisation est indiqué pour tous les DM devant être stérilisés à basse température en raison de leur thermo-sensibilité : endoscopes, matériel en matière plastique,;

2-1- Principe du procédé Sterrad :

Action bactéricide, sporicide, fongicide, et virucide du peroxyde d'hydrogène, initialement introduit dans un vide très poussé. Le gaz est activé à l'état de plasma par un champ électromagnétique induit par une onde radio.

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

Le mécanisme principal consiste en une capture des électrons sur les molécules et les atomes présents qui, par des réactions en chaîne, produisent des ions, des électrons accélérés, des radicaux libres, etc. Des radicaux libres, OH et H₂O₂ sont ainsi générés. Les composants ainsi formés agissent sur les fonctions vitales des microorganismes, en particulier au niveau des acides nucléiques et des membranes cellulaires.

Enfin de réaction, les agents actifs du plasma se recombinent entre eux pour former des composés simples : l'eau et l'oxygène.

L'absence de résidus toxiques rend inutile toute désorption. [13 ; 14].

2-2- Description du cycle de stérilisation :

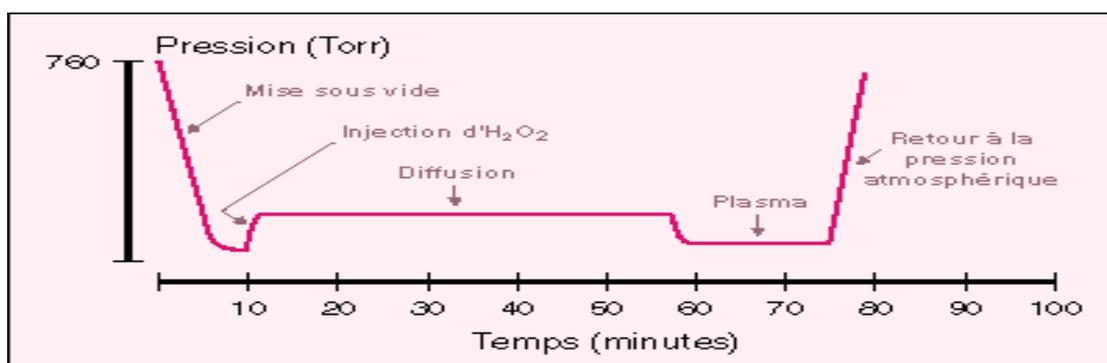


Figure 7 : Cycle de stérilisation d'un stérilisateur à gaz plasma

Un cycle de fonctionnement comprend 5 phases :

- 1- Mise sous vide de la chambre de stérilisation : jusqu'à 0,2 Torr ;
- 2- Injection de 2,6 ml de peroxyde d'hydrogène à 58 % concentration du gaz dans l'enceinte : 6 mg/L ;
- 3- Phase de diffusion du peroxyde d'hydrogène (50 min) ;
- 4- Génération d'un plasma après obtention d'un vide à 0,5 Torr entre les deux électrodes : l'une est la paroi de la chambre de stérilisation, l'autre est un cylindre de métal perforé. Durée : 15 min ;
- 5- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré.

Le cycle dure 75 min à la température de 45 °C.

2-3-Avantages :

- Cycle relativement rapide (75 min) ;
- Stérilisation à basse température (45 °C) ;
- Utilisation extrêmement simple ;
- Ne nécessite pas de désorption (absence de résidu toxique) ;
- Ne provoque pas d'endommagement des matériaux [13].

2-4- Inconvénients:

- Appareillage coûteux.

- Ne permet pas de traiter les objets comportant de la cellulose : tous les emballages devront être non pas en papier, mais en matière plastique ou non tissé (Tyvek®).

- Inactivation des ATNC ?

IV- Les témoins de stérilisation

Pour vérifier la fonctionnalité du stérilisateur, plusieurs contrôles sont réalisés avant et après la stérilisation [23]:

Les fonctionnalités du stérilisateur sont vérifiées par deux tests en routine :

- L'essai de **pénétration de vapeur** (ou test de **Bowie Dick**) est effectué avant chaque mise en service et au moins une fois par 24 heures : ce test contrôle l'évacuation de l'air et l'aptitude de la vapeur à pénétrer dans la charge.

Il consiste à inclure une feuille indicatrice (encre déposée sur une feuille) au milieu d'un paquet d'essai. A la fin de l'essai, la feuille est examinée en lumière directe afin d'observer le virage homogène de l'encre. La tâche plus claire observée montre que la vapeur n'a pas pénétré au cœur du paquet.

- **Le test de vide** témoigne de l'étanchéité de l'autoclave, il permet la détection de fuites éventuelles. La fréquence de ce test est définie par

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

le pharmacien (en général hebdomadaire voire quotidien) [15].

Plusieurs contrôles sont réalisés en sortie d'autoclave :

- **La lecture du diagramme d'enregistrement** (température et pression en fonction du temps) est essentielle dans la validation du cycle de stérilisation. Les paramètres critiques sont :

*L'allure générale du cycle (en comparaison à l'enregistrement de référence obtenu lors de la qualification)

*Le maintien de la température pendant la durée du plateau (134°C, 18 min)

*La corrélation température/pression pendant le plateau de stérilisation permet d'apprécier la saturation de la vapeur.

- **La lecture des indicateurs**, ils sont de deux types :

-les **indicateurs de passage** témoignent du passage dans l'autoclave, ils sont **obligatoirement présents** sur chaque conditionnement

-les **indicateurs à variables multiples**, ils doivent virer lorsque les paramètres fixés sont atteints (134°C/18 min pour les indicateurs de classe 6 dits « prions »). Leur utilisation est optionnelle.

-l'**intégrité des emballages** et la **siccité** de la charge doivent être vérifiées.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, **la charge est libérée** par une **personne habilitée** désignée par le pharmacien [19].

V- Système de management de la qualité

1- Définition et principes:

Comme nous l'avons mentionné précédemment, la réglementation impose la mise en place d'un système d'assurance qualité pour les services de stérilisation.

La qualité est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (norme NF EN ISO 9000) [21].

Le management de la qualité est l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de

contrôler un organisme en matière de qualité [21]. Il comprend notamment :

-**la planification de la qualité** : partie axée sur la définition des objectifs qualité et la détermination des processus et des ressources déployées pour atteindre ces objectifs ;

- **la maîtrise de la qualité** : partie orientée sur la satisfaction des exigences pour la qualité ;

- **l'assurance de la qualité** : partie qui vise à donner confiance que les exigences pour la qualité seront satisfaites,

- **l'amélioration de la qualité** : partie centrée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Nous allons développer trois aspects de la norme ISO 9001 : l'approche processus, le système documentaire et l'amélioration continue.

1-1 Approche processus :

La norme ISO 9001 repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus. Un processus correspond à toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en élément de sortie.

Objectifs:

- Améliorer en continu la performance (résultats qualitatifs et quantitatifs) ;

- Utiliser efficacement les ressources ;

- Réduire les coûts.

Méthodes:

- Identifier les activités clés ;

- Mesurer la performance de chaque processus ;

- Evaluer les risques ;

- Réagir en fonction des performances obtenues et des risques identifiés.

1-2 Système documentaire :

La norme ISO 9001 spécifie les exigences relatives à la documentation. La structure du système documentaire est souvent représentée sous forme de pyramide.

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina



Figure 8 : Démarche qualité et système documentaire

Le 1er niveau correspond au manuel qualité ou Manuel d'Assurance Qualité (MAQ). Celui-ci :

- présente la politique qualité et ses objectifs ;
- précise le domaine d'application du SMQ ;
- comprend ou fait référence aux procédures établies pour le SMQ ;
- décrit les interactions entre les processus du SMQ [22].

Le 2e niveau correspond aux procédures qui spécifient la manière d'effectuer une activité ou un processus [21]. L'ISO 9001 requière six procédures documentées obligatoires :

- maîtrise des documents
- maîtrise des enregistrements
- audits internes
- maîtrise du produit non conforme
- actions correctives
- actions préventives

Le 3e niveau correspond aux instructions de travail : ce sont les modes opératoires, les consignes... Ces documents décrivent de manière détaillée comment réaliser une tâche.

Le 4e niveau correspond aux documents d'enregistrements qui prouvent que le résultat a été obtenu ou qu'une activité a été réalisée [21].

1-3 Amélioration continue :

L'amélioration permanente des performances permet d'accroître la satisfaction des « clients » et la valorisation du personnel.

Méthodes :

- Traiter les non conformités et les insatisfactions clients ;

- éliminer les causes provoquant les non conformités et les insatisfactions ;

- Gérer et réduire les risques ;

- Disposer d'une organisation favorisant l'émergence de propositions d'amélioration et les mettre en œuvre ;

- Mesurer les progrès réalisés.

L'ensemble du système de l'ISO 9001 est basé sur un principe d'amélioration continue : le « Plan – Do – Check – Act » ou « PDCA » ou encore « roue de Deming » :

- **Plan** : établir un plan, prévoir

- **Do** : exécuter le plan, faire

- **Check** : vérifier les résultats

- **Act** : engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus.

2- Management qualité au sein du service de stérilisation du CHU Ibn Sina:

Le service de stérilisation du CHU Ibn Sina possède un système de management de qualité selon une architecture documentaire (manuel qualité, procédures, notes, modes opératoires, logigrammes, imprimés de référence).

La mise en œuvre de ce système repose sur :

- les prérogatives du responsable qualité au niveau du service ;

- un système de formation qui concerne tous les collaborateurs ;

- l'engagement de la direction et du service de mettre en œuvre la politique qualité et d'en réaliser les objectifs.

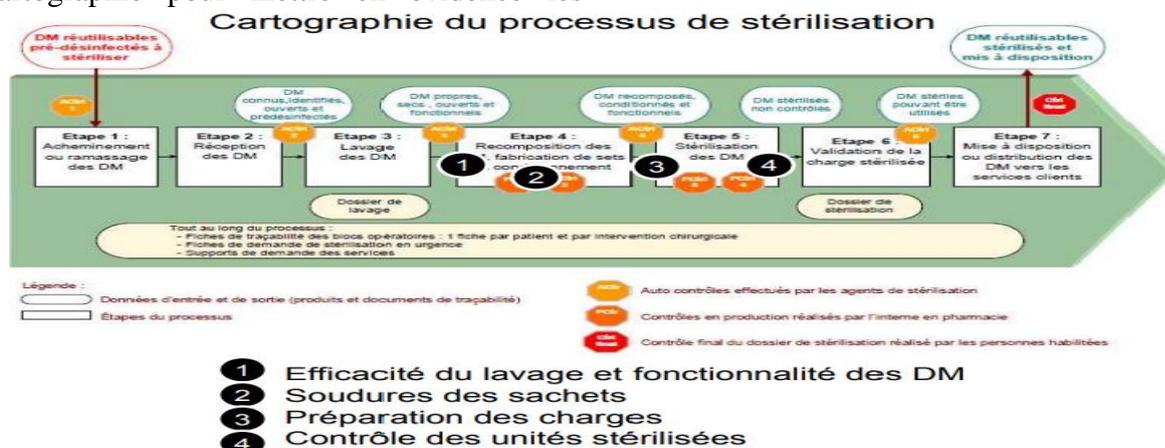
Pour assurer la conformité du service de stérilisation centrale aux exigences des différents services hospitaliers concernés, un certain nombre

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

de processus a été défini et est maîtrisé, conditionnant la qualité des prestations.

Les processus identifiés sont présentés sous forme de cartographie pour mettre en évidence les

interactions. Les processus déterminants font l'objet d'une surveillance de leur efficacité et s'inscrivent dans une logique de maintien de l'efficacité.



1- Lavage : efficacité du lavage et fonctionnalité des DM

« On ne stérilise bien que ce qui est propre »

Contrôle réalisé à la sortie des laveurs désinfecteurs

Trois critères : **Propreté, Siccité, Fonctionnalité**

2-Conditionnement : qualité de la soudure

Contrôle réalisé après conditionnement

Quatre critères :

- sachets **adaptés aux dispositifs médicaux** à stériliser (volume occupé d'environ 70%)
- **scellage intact** sur toute la largeur de la soudure
- soudure complète et **linéaire**
- soudure ne comportant **pas de plis**

3- Stérilisation : préparation des charges à stériliser

Contrôle réalisé avant introduction de la charge à stériliser dans le stérilisateur

Six critères :

- Respect du plan de **charge**
- Conformité de la **traçabilité**
- Nombre et emplacement des **intégrateurs**
- Sachets positionnés sur la tranche
- Orientation des objets creux

Il est possible de passer la main entre chaque sachet

4- Stérilisation : unités stérilisées

Contrôle réalisé après stérilisation avant validation de la charge

Quatre critères :

- Virage** de l'indicateur de passage
- Absence de signe **d'humidité**
- Intégrité** de l'emballage
- Conformité **étiquetage / contenu** (indication cuve/couvercle)

Exploitation des contrôles

Surveillance continue et en routine des **pratiques professionnelles** au cours des étapes du processus de stérilisation

Management du personnel

Cercles qualité : CQ conditionnement

Bonnes pratiques de préparation des charges

Exigences de traçabilité / dossier de stérilisation

Evaluation régulière de notre procédure de **traitement des produits non conformes**

- Maîtrise du produit non conforme
- Traçabilité du produit retraité
- Audit de dossiers de stérilisation

Aspect pédagogique :

- Formation des internes en pharmacie au côté des agents de stérilisation
- Formation sur le terrain
- Intégration dans l'équipe

Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina

- Regard critique extérieur

Systeme de traçabilité

La traçabilité dans le service de stérilisation du CHU Ibn Sina contribue à la bonne gestion du matériel et à la protection juridique de l'institution.

Par « traçabilité », on entend la mise en œuvre d'un système permettant de suivre le matériel à tous les stades de son cycle de vie ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités. Elle constitue une part essentielle d'un système de qualité efficace.

VII- Conclusion

Le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, et la stérilisation en particulier, représentent un élément essentiel de la lutte contre les infections nosocomiales qui constituent un réel

problème de santé publique. C'est une obligation de résultats pour tout établissement de soins.

De ce fait, le respect strict du processus de stérilisation et la mise en place de procédures validées, régulièrement réévaluées par un personnel qualifié, est impératif car elles concourent à prévenir les infections nosocomiales aussi bien chez les patients que chez le personnel.

How to Cite: Atbib, Y., Moutaouakkil, Y. . . , Berdi, F., Ait El Cadi, M., El Harti, J., & Bousliman, Y. (2022). Retraitement Des Dispositifs Medicaux « Experience Du Service De Sterilisation » De L'hôpital Ibn Sina. Journal of Medical Research and Health Sciences, 5(5) 1994-2006. <https://doi.org/10.52845/JMR HS/2022-5-5-3>