

qu protocolo

La stérilisation en tant que processus de qualité : normes, processus et protocoles

Pier Luca Bonazzi del Poggetto ¹, Beatrice Benedetti Michelangeli ², Maria Pia Gramenzi ³

Attention ! Certaines explications données ci-après s'appliquent exclusivement au pays d'origine (Italie) des auteurs du rapport. (Note de la rédaction)

INTRODUCTION

Tous les acteurs du secteur le savent bien : la stérilisation est aujourd'hui définie comme un « processus spécial », au cours duquel sont appliquées des procédures standard afin de maintenir la charge bactérienne en dessous de certaines valeurs limites et, partant, de réduire autant que possible le risque de produire des dispositifs médicaux non stériles au terme du processus. En application de la norme EN 556-1 de 2002, qui reprend l'EN ISO 9001/2000, ce type de situation ne peut se présenter tout au plus qu'une fois sur 1 000 000.

On définit le processus comme « spécial », car il n'est pas possible de garantir l'efficacité du processus de stérilisation au moyen de contrôles et d'échantillons sur le produit final. Aussi ce processus doit-il être validé avant de pouvoir l'appliquer pour retraiter systématiquement des dispositifs médicaux (DM) en vue de leur utilisation. Ce faisant, il s'agit de contrôler et de surveiller scrupuleusement tant les appareils utilisés, que l'ensemble des étapes du processus.

Pour ce faire, on aura introduit des procédés, protocoles et instructions de travail faisant partie intégrante d'un système d'assurance-qualité, lequel permet d'affirmer que ce processus est le résultat d'un système validé, standardisé et reproductible. L'un des grands problèmes rencontrés actuellement dans le domaine de la stérilisation des DM réside dans les agents pathogènes transmissibles

non conventionnels, tels que les prions, responsables de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Ces agents – très résistants aux méthodes de stérilisation utilisées de nos jours dans les établissements de santé – requièrent donc un Centre de référence régional doté de stérilisateurs spéciaux.

Quiconque est actif dans le domaine de la stérilisation doit également connaître parfaitement les prescriptions légales, sachant qu'un processus défaillant peut entraîner des conséquences pénales (p. ex. si un patient prétend avoir été infecté lors d'une intervention chirurgicale/diagnostique/odontologique invasive, etc.). Il est par conséquent primordial de pouvoir justifier en tout temps que le retraitement des DM se fait en application d'un système validé, standardisé et traçable, qui ne laisse aucune marge d'interprétation aux opérateurs impliqués.

Il est donc nécessaire de connaître – et de respecter – les nombreuses et volumineuses normes de références relatives à la réalisation des processus et protocoles de stérilisation. Ces prescriptions doivent être élaborées en application des directives nationales et internationales, qui fixent toutes les étapes du processus : de la réception et de la désinfection jusqu'au stockage et à la traçabilité des DM. L'utilisation rigoureuse de ces protocoles par tous les collaborateurs de la Stérilisation centrale garantit la sécurité. Au final, la stérilisation des DM et des équipements doit conférer la certitude d'une part aux établissements et à leurs employés qu'ils opèrent avec la sécurité et la qualité requises, d'autre part aux patients qu'ils sont traités avec des instruments sûrs et adéquats.

Pour mémoire : conformément à la norme technique EN 556, le processus de stérilisation doit être effectué par du personnel formé et compétent. Celui-ci doit donc non seulement connaître les aspects théoriques du processus, mais aussi avoir été formé dans la pratique – et se perfectionner régulièrement – à l'utilisation des appareils et aux propriétés des dispositifs à retraiter.

Avant de passer au processus de stérilisation proprement dit, il nous semble judicieux d'aborder brièvement la problématique des DM à usage unique, qui sont parfois récoltés pour être retraités en vue de leur réutilisation.

Selon le règlement 46/97 relatif à la mise en œuvre de la Directive 93/42/CEE, *entretiens remplacé par le règlement 37 du 25 janvier 2010 relatif à la mise en œuvre de la Directive 47/07/CEE*, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation d'un dispositif doivent être effectués en observant strictement les indications du fabricant. Or, concernant les DM à usage unique, le fabricant précise qu'ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. La thématique du retraitement, ainsi que les aspects techniques et les questions juridiques sont abordés dans la circulaire du Ministère de la santé italien datée du 1^{er} avril 2005 et intitulée « Retraitement et réutilisation de dispositifs médicaux ».

Si, suite à la réutilisation illicite de DM à usage unique, un incident devait survenir chez le patient, la responsabilité pour d'éventuels dommages corporels incomberait au chirurgien, au collaborateur ayant retraité le dispositif, ainsi qu'à la Direction médicale, responsable d'avoir toléré un procédé interdit.

Outre morale, la responsabilité est également civile et pénale.

Par conséquent, les processus décrits ci-après se rapportent exclusivement à des DM réutilisables, qu'il s'agit de stériliser. Ils sont envoyés à la Stérilisation centrale par les différents services et unités des sites hospitaliers, et parfois par des services externes à l'hôpital.

Ce dernier cas de figure ne concerne pas tous les établissements, même s'il est vrai qu'une telle externalisation serait souhaitable, tant pour des raisons d'efficacité des coûts que sous l'angle de la surveillance systématique des processus dans le but de prévenir les infections.

Les structures hospitalières externes (psychiatries et cabinets) sont généralement équipées de petits autoclaves, qui permettent de stériliser des

¹ Responsable médical, ASL Teramo.

² Coordinatrice soins, Stérilisation centrale, Ospedali Riuniti d'Ancona.

³ Coordinatrice soins, Département des risques cliniques et infectieux, ASL Teramo.

DM provenant de centres ambulatoires de chirurgie, de cabinets dentaires et de soins à domicile intégrés. Mais ces appareils ne sont pas toujours conformes et ne fonctionnent pas toujours en application des normes de référence.

Les petits autoclaves doivent faire l'objet des mêmes tests quotidiens que ceux prévus pour les grands appareils, notamment le test de pénétration de la vapeur (appelé test Helix), conformément à la norme de référence technique pour petits stérilisateurs EN 13060 de 2005.

Rappelons que la Directive CEE relative aux DM précise que le fabricant des produits mis sur le marché à l'état stérile doit être en mesure de garantir et de prouver l'obtention effective et le maintien de l'état stérile. Les établissements hospitaliers ou les particuliers qui stérilisent leurs propres dispositifs doivent par conséquent veiller à ce que les principes de base d'une technique de stérilisation correcte, selon les normes UNI (normes italiennes, ndlr) et EN, soient remplis, ainsi qu'à organiser et à documenter leurs procédés de sorte à protéger la santé des patients et des collaborateurs.

MATÉRIAUX ET MÉTHODES

Les instruments chirurgicaux représentent une bonne partie des DM réutilisables; leur retraitement requiert un soin particulier, afin de garantir leur longévité. Pensons par exemple à l'acier, qui ne résiste que partiellement aux solutions agressives, à forte teneur en chlore; aux instruments microchirurgicaux, dont les pièces fonctionnelles sont très délicates; aux systèmes dotés de moteurs, pour lesquels il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions de traitement fournies par les fabricants; aux instruments creux et aux optiques utilisés pour les interventions mini-invasives; à tous les endoscopes et systèmes de ventilation respiratoire.

Aussi convient-il, lors de chaque phase du processus, d'observer exactement les protocoles standard de retraitement :

- Collecte, désinfection et transport
- Nettoyage manuel et/ou mécanique
- Contrôle et inspection de la fonctionnalité, maintenance
- Emballage
- Traçabilité des produits
- Stérilisation
- Transport
- Stockage

L'objectif consiste à obtenir un processus-qualité contrôlable et vérifiable. Ainsi, la stérilité du produit peut être garantie jusqu'au moment de son utilisation finale.

1. Collecte, désinfection et transport

Avant leur nettoyage, les instruments doivent être immergés sans tarder dans une substance nettoyante/désinfectante adéquate et non corrosive, comme le prévoient les dispositions à l'article 2 du Décret du Ministère de la santé du 28 septembre 1990 (normes pour la protection des collaborateurs des établissements de santé contre le VIH). Il y est stipulé que les DM réutilisables doivent, immédiatement après leur utilisation, être plongés dans une solution chimique désinfectante, à efficacité avérée contre les VIH, VHB et VHC. Ce procédé permet également de satisfaire aux dispositions du chapitre X du Décret législatif 81/08 relatif à la protection contre les agents biologiques, évitant ainsi que les collaborateurs ne soient exposés à des agents pathogènes « potentiels » lorsqu'ils manipulent les dispositifs réutilisables.

Il est important de faire entrer les surfaces, complètement et aussi rapidement que possible, en contact avec la solution nettoyante/désinfectante, afin notamment d'éliminer d'éventuels liquides corrosifs, tels que les solutions physiologiques, ou des résidus organiques, nuisibles surtout aux instruments à haute fréquence.

Les souillures ne doivent en effet pas s'incruster sur les instruments, car elles rendent la désinfection et le nettoyage plus difficiles.

Pour collecter, désinfecter et transporter les instruments chirurgicaux du bloc OP vers la Stérilisation centrale, il convient d'utiliser des conteneurs spéciaux, fermés hermétiquement, destinés à l'élimination des déchets mouillés, dans lesquels les solutions désinfectantes enzymatiques auront été préparées à temps. On veillera bien entendu à respecter scrupuleusement les paramètres indiqués, tels que concentration de la solution, température de l'eau et temps d'immersion.

2. Nettoyage et séchage

Cette étape est capitale. La qualité du nettoyage influe en effet directement sur la sécurité des résultats de la stérilisation. Compte tenu de la structure particulièrement complexe et délicate des instruments actuels, il est impératif d'améliorer et de codifier les techniques de nettoyage. Aujourd'hui encore, le nettoyage peut se faire de deux manières : manuellement ou mécaniquement.

Pour le premier procédé – de nos jours considéré comme dépassé en raison de son manque de reproductibilité et de validabilité, et qui devrait par conséquent être supprimé –, on utilise des détergents enzymatiques à efficacité avérée. Les instruments sont démontés; les raccords et les bords sont frottés au moyen de brosses adé-

quates, suffisamment souples. Les instruments creux doivent être nettoyés avec un soin tout particulier : l'intérieur est d'abord humidifié, puis nettoyé au moyen d'écouvillons très souples et/ou de pistolets à eau à basse pression. Penser à ouvrir les éventuels robinets, soupapes et capuchons ainsi qu'à retirer les joints. Ne pas utiliser de brosses en métal ou excessivement dures, ni de détergents abrasifs, qui attaquent la surface des instruments et qui les rendent vulnérables à la corrosion.

Pour éliminer les éventuels résidus sur les verres des optiques, on utilisera des écouvillons en bois enroulés dans du coton, ainsi qu'un détergent neutre.

Le nettoyage manuel peut en outre être complété par un bain à ultrasons, indiqué pour les instruments délicats. Les bacs sont remplis de solutions détergentes ou protéolytiques à température constante, en général de 40 °C. L'immersion des instruments dure 5 minutes environ, à une fréquence de quelques 35 kHz.

Le nettoyage s'effectue par cavitation : les vagues d'ultrasons forment des bulles de gaz, qui, lorsqu'elles implosent, libèrent des ondes de choc dans le liquide. Ces ondes frappent les surfaces à traiter, soit physiquement par de minuscules mouvements de frottement, soit chimiquement par un effet détersif grâce aux produits enzymatiques.

Il est conseillé de placer des supports dans ces bacs, afin d'éviter que les instruments délicats ne se touchent. Il convient également de veiller à charger correctement les paniers. Sauf indication contraire du fabricant, les appareils optiques, miroirs, éléments constitutifs de systèmes à moteur, endoscopes souples, ballons, masques et appareils de ventilation ne doivent pas être plongés dans les bains à ultrasons.

Indépendamment de la méthode appliquée, le nettoyage se termine par un rinçage minutieux, si possible avec de l'eau répondant aux exigences de la norme EN 285, ou avec de l'eau déminéralisée, afin d'éviter des dommages et des tâches d'eau sur l'acier. Les canaux des instruments creux et des endoscopes doivent être rincés avec un soin tout particulier.

Après le nettoyage, les DM sont soigneusement séchés à l'air comprimé et avec un chiffon non pelucheux. Cette étape est cruciale pour le stade suivant, à savoir l'emballage et la stérilisation : tout séchage incomplet inhibe en effet la stérilisation.

L'air comprimé peut atteindre au maximum 2 atm; il doit être filtré stérilement, pour éviter de recontaminer les DM.

A la fin du processus, éliminer les solutions détergentes utilisées conformément aux instructions

du fabricant; les brosses, écouillons et chiffons sont jetés, ou lavés et stérilisés.

Comme nous venons de le mentionner, le nettoyage manuel et le nettoyage en bain à ultrasons ne sont pas des processus validables, aucune variable du processus ne pouvant être contrôlée, reproduite ni standardisée.

Il est pourtant possible de standardiser le processus de nettoyage, en retraçant les charges mécaniquement, en laveur-désinfecteur et selon le principe de la thermodésinfection. Selon la nature du procédé, le traitement sera chimique ou chimico-thermique.

Le retraitement thermique permet d'obtenir la désinfection à une température de 70 à 93 °C; le nettoyage chimico-thermique à 60 °C, avec les durées requises en conséquence.

Le retraitement mécanique permet non seulement de réduire très sensiblement le risque de blessure du personnel, mais aussi de regrouper toutes les étapes du processus, de la décontamination à la désinfection thermique des DM retraités.

Pour obtenir un bon résultat, il est évidemment nécessaire de respecter certaines conditions: bonne qualité de l'eau (norme EN 285); chargement correct des paniers, sans empiler les DM; ouvrir les instruments articulés et traiter les instruments creux au moyen d'accessoires spéciaux. Le séchage des DM doit être contrôlé minutieusement et, au besoin, parfait.

Le juste réglage des paramètres permet de retraiter tous les instruments, même les plus délicats, sans problème.

De nos jours, il est également possible de contrôler le résultat du nettoyage mécanique, en utilisant des kits de test mettant en évidence l'éventuelle présence de protéines résiduelles.

Comme indiqué, le nettoyage mécanique peut être contrôlé et reproduit dans toutes ses phases; il est par conséquent valable.

Actuellement, tant les laveurs-désinfecteurs que les autoclaves doivent être validés chaque année et être raccordés à un ordinateur permettant d'imprimer les cycles de nettoyage à des fins de traçabilité du processus. Les normes techniques de référence pour la validation des laveurs-désinfecteurs sur la base de la thermodésinfection sont l'ISO EN 15883-1 et 2 datant de 2006.

Enfin, rappelons que, selon la norme technique EN 556, un DM ne peut pas être considéré comme stérile au terme du processus s'il n'a pas été soumis à un processus de nettoyage valable.

3. Contrôle et maintenance

Le contrôle des DM doit toujours se faire minutieusement, indépendamment de la méthode

de nettoyage utilisée. Il s'agit d'évaluer la qualité du nettoyage et du séchage, de contrôler la fonctionnalité et le bon état des DM, et de remplacer les instruments qui ne sont plus fiables, qui sont endommagés ou corrodés. De plus, les instruments doivent, à l'œil nu, être visuellement propres.

Les instruments délicats quant à eux doivent être examinés à la loupe avant d'être disposés sur les supports adéquats. On accordera une attention particulière aux éléments suivants. Engrenages atraumatiques: contrôler la préhension et les éventuelles fissures (afin d'éviter des dysfonctionnements, ainsi que l'adhésion de corps étrangers lors des interventions chirurgicales); appareils optiques: exclure des dommages dus à d'éventuelles infiltrations; câble en fibres optiques: contrôler les pliures; endoscopes: contrôler les déformations des canaux de travail et d'alimentation; ballons et systèmes de remplissage d'appareils ventilatoires, ainsi que pièces à main et câbles haute-fréquence: éviter les faux contacts. Pour prouver le bon fonctionnement des instruments de chirurgie mini-invasive, il convient de les assembler, d'en tester la fonctionnalité et de les démonter en vue de leur stérilisation.

Dans le cas d'un nettoyage manuel, le contrôle doit également inclure le graissage des instruments. Ne pas utiliser de lubrifiant contenant du silicone sur des DM qui seront stérilisés à la vapeur, et respecter les instructions du fabricant des DM à retraiter.

Porter une attention particulière aux articulations, filetages et fermetures des instruments, afin d'éviter que les pièces métalliques ne frottent les unes contre les autres, empêchant ensuite les pièces métalliques de glisser correctement. Pour les systèmes à moteur, l'entretien et le graissage ne peuvent être effectués qu'en utilisant les produits recommandés par les fabricants. Sous réserve d'autres indications de la part des fabricants, les poignées sont en principe sprayées avec un produit adéquat et les canaux d'alimentation sont lubrifiés par quelques gouttes d'huile spéciale, puis agités pendant quelques secondes. Utiliser les gels appropriés sur les endoscopes flexibles. Ne pas utiliser de vaseline ou de paraffine, ces substances faisant gonfler et ramollissant les parties en caoutchouc.

Pour tous les autres DM, respecter scrupuleusement les instructions des fabricants.

Tous les instruments retirés du circuit durant le contrôle doivent néanmoins être stérilisés avant d'être envoyés en réparation.

Après le contrôle et l'entretien, les endoscopes flexibles sont placés dans un bac contenant une solution désinfectante ou dans un stérilisateur à

froid; ils sont ensuite suspendus et stockés, après avoir débloqué les poignées d'angulation.

Il existe aujourd'hui des stérilisateurs permettant de stériliser les endoscopes dans des contenants appropriés, dans lesquels les endoscopes peuvent être stockés 48 heures à l'état stérile.

4. Emballage

Avant d'emballer les DM, il est impératif de savoir à quel procédé de stérilisation ils seront soumis (vapeur, VH2O2, etc.). Le procédé doit bien évidemment respecter les propriétés du matériel à stériliser; de plus, il influe sur les emballages utilisés, puisque ceux-ci varient d'un procédé à l'autre.

Sous réserve d'indications contraires des fabricants, les instruments doivent être démontés complètement. Ce faisant, éliminer les éventuels bouchons et capuchons, afin de permettre le contact avec l'agent stérilisant. Protéger impérativement les pointes et bords aigus par des capuchons.

Un système d'emballage correct et contrôlé, en application de la norme EN ISO 11607-1 et 2 ainsi que de l'EN 868-2/10, contribue à réduire le condensat résiduel et à préserver la stérilité des DM dans le temps.

La nouvelle norme relative à l'emballage de DM entraîne un changement substantiel dans les systèmes d'emballage, qui sont désormais classés comme suit:

1. *Système de barrière stérile (SBS)*: emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation;
2. *Emballage de protection (EP)*: configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation;
3. *Système d'emballage*: combinaison de SBS et de EP.

Les matériaux et dispositifs d'emballage peuvent être subdivisés comme suit:

Emballages à usage unique

- Filtres-papier et feuilles en non-tissé
- Feuilles en polymères
- Sachets ou gaines en matériau composite papier/film polymère
- Sachets ou gaines en polyoléfines
- Indicateurs de stérilisation
- Bandelettes indicatrices de classe 1
- Sceaux de sécurité

Emballages réutilisables

- Conteneurs

Les *filtres-papier* en cellulose blanchie, disponibles en différentes tailles et couleurs, ne doivent pas libérer de fibres ni de poussières, ne pas dégager d'odeur désagréable et être exempts de substances toxiques.

Les *feuilles en polymères* ont d'autres propriétés que les *filtres-papier* : ils offrent une meilleure drapabilité et une résistance plus élevée aux coups, et peuvent être utilisées comme champs stériles.

Les paquets sont produits en utilisant des carrés d'emballage doubles, ce qui permet une ouverture aseptique et une fermeture parfaite au moyen de bandelettes indicatrices.

Les dimensions et le poids ne doivent pas excéder les valeurs indiquées pour les stérilisateur (30 x 30 x 60).

Les normes de référence applicables sont l'EN 868-2 et l'EN ISO 11607-1.

Les *matériaux composites en papier/film polymère*, sous forme de sachets ou de gaines, sont disponibles en versions plates ou à soufflets, en différentes tailles, et se composent d'un matériau composite papier-film polymère. Normes de référence : EN ISO 11140-1, ainsi que EN 868-3 et 5. Sur chaque sachet de stérilisation, apposer des bandelettes indicatrices de classe 1 et les placer de sorte que les métaux lourds contenus dans l'encre d'impression ne puissent pas contaminer le contenu du sachet.

Les *matériaux en polyoléfines*, sous forme de sachets ou de gaines, sont disponibles en versions plates ou à soufflets. Ils sont utilisés pour la stérilisation à basse température, à l'OE et aux VH202. Ils sont particulièrement résistants aux coups et aux contacts physiques.

Les sachets sont choisis – ou découpés – en fonction de la taille du matériel à emballer, qui ne doit pas remplir plus de trois quarts du volume total. Ils sont thermoscellés, tout en conservant un bord d'environ 5 cm (afin de faciliter l'ouverture du sachet au moment de son utilisation).

Les DM utilisés en salle d'opération doivent être emballés dans un sachet double.

Pour le scellage, on utilise des *thermosoudeuses*, permettant d'obtenir une soudure de 6 à 12 mm de large, à une température de 110 à 170°C, selon les sachets utilisés.

Concernant la validation du scellage, les *thermosoudeuses* sont soumises aux dispositions de la norme EN ISO 11607-2 et sont raccordées à un ordinateur, qui permet d'imprimer les cycles de scellage et d'assurer la traçabilité du processus. Autres moyens auxiliaires utilisés lors de l'emballage :

Les *indicateurs chimiques* selon la norme EN ISO 11140, subdivisés en six groupes. Chacun de ces

groupes est lui-même subdivisé en différents sous-groupes, en fonction du processus de stérilisation appliqué.

- *Classe 1: Indicateurs de procédé* pour chaque produit à stériliser. Ils indiquent que l'unité a été exposée au procédé de stérilisation et permettent de différencier les unités traitées des unités non traitées. Ils doivent être conçus pour réagir à un ou plusieurs paramètres critiques de procédé.
- *Classe 2: Indicateurs à utiliser lors d'essais spécifiques*, conçus pour être utilisés dans des modes opératoires d'essai spécifiques tels que définis dans les normes correspondantes sur la stérilisation/les stérilisateur.
- *Classe 3: Indicateurs à paramètre unique*, conçus pour réagir à l'un des paramètres critiques et destinés à indiquer l'exposition à un procédé de stérilisation à une valeur spécifiée du paramètre sélectionné.
- *Classe 4: Indicateurs à paramètres multiples*, conçus pour réagir à au moins deux paramètres critiques et destinés à indiquer l'exposition à un cycle de stérilisation aux valeurs spécifiées des paramètres sélectionnés.
- *Classe 5: Indicateurs-intégrateurs*, conçus pour réagir à tous les paramètres critiques. Les valeurs spécifiées sont générées pour être équivalentes ou dépasser les exigences de performance données dans la série de l'ISO 11138 pour les indicateurs biologiques.
- *Classe 6: Indicateurs-émulateurs*, c'est-à-dire indicateurs de vérification de cycle, conçus pour réagir à tous les paramètres critiques des cycles de stérilisation spécifiés. Les valeurs spécifiées proviennent des paramètres critiques du procédé de stérilisation spécifié.

Les *sceaux de sécurité*, avec ou sans indicateur, servent à sceller les conteneurs, à confirmer la réalisation de la stérilisation et à protéger le contenu contre d'éventuelles manipulations.

Les *conteneurs* se composent de matériaux rigides et résistants à la stérilisation, tels qu'acier, aluminium ou autres matériaux résistants à la chaleur ; ils sont dotés de joints entre le couvercle et le bac, qui garantissent une fermeture hermétique du conteneur. Ils sont par ailleurs équipés d'un filtre en tissu ou en papier, munis d'une valve ou de passages sinueux, ainsi que d'une grille intérieure amovible. Lors de la confection, l'intérieur du conteneur est tapissé d'un carré d'emballage double, qui permet non seulement un emballage double du contenu, mais aussi une ouverture aseptique.

Tout comme les paquets, le conteneur ne doit pas être plus grand que le stérilisateur (30 x 30 x 60) et le contenu ne doit pas excéder 7 kg (pour les instruments chirurgicaux) ou 5 kg (pour les tissus). Un sceau et un indicateur sont apposés à l'extérieur du conteneur, pour autant que l'indicateur ne soit pas déjà présent sur l'étiquette de traçabilité ou sur le sceau de sécurité.

Les conteneurs doivent être contrôlés et entretenus à intervalles réguliers. Ce faisant, on changera les filtres et les joints. Normes de référence : EN 868-8 et EN ISO 11607-1.

Ne jamais écrire avec un stylo bille ou feutre directement sur les sachets, afin d'éviter toute microperforation et que des métaux lourds contenus dans l'encre ne pénétrant dans le sachet.

5. Traçabilité

La traçabilité du retraitement d'un DM stérile doit être garantie pour l'utilisateur et les organes compétents.

La notion de traçabilité est ancrée dans la Directive européenne 93/42 (aujourd'hui 47/07) relative aux dispositifs médicaux et a été reprise dans la loi d'application.

La traçabilité, de préférence informatisée, doit contenir toutes les indications relatives au déroulement du retraitement du DM, à savoir : désinfection, nettoyage, emballage, stérilisation et stockage.

Etant donné que la stérilisation centrale de l'ASL Teramo ne dispose pas des appareils requis pour assurer la traçabilité par ordinateur, cette étape est effectuée selon un système-papier.

L'enregistrement des contrôles quotidiens obligatoires (chauffage, test du vide et test de pénétration de la vapeur), du chargement de tous les autoclaves et du personnel qui effectue la stérilisation, qui charge les autoclaves et qui vérifie les paramètres de stérilisation s'effectue au moyen d'un formulaire journalier. Celui-ci est fixé à un sachet contenant a) les bandelettes de surveillance du test de pénétration de la vapeur, b) les bandelettes de charge de stérilisation, ainsi que c) le rapport imprimé des cycles de stérilisation.

Des étiquettes autocollantes double-face avec indicateur intégré sont apposées sur les conteneurs, les sachets et les check-lists, contenant les informations suivantes :

- numéro d'autoclave
- numéro de cycle
- date de stérilisation
- code du collaborateur ayant effectué la stérilisation.

Ces étiquettes sont fixées à un endroit prévu à cet effet sur la feuille du patient au moment de

l'utilisation du DM, ce qui permet de documenter le déroulement du processus à la Stérilisation centrale.

Toute la documentation relative à la charge de chaque autoclave, avec les données du collaborateur et les rapports sur les différents appareils, est conservée au moins dix ans dans les archives et peut, sur demande, être fournie à la Direction médicale ou aux autorités de surveillance.

6. Stérilisation

La stérilisation se fait le plus souvent selon la méthode de vapeur saturée en autoclave. Ce processus combine trois facteurs : pression, temps et température.

Autres méthodes possibles :

- stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'état gazeux (Sterrad),
- stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE),
- stérilisation par rayonnement ionisant.

Il est important de choisir une méthode de stérilisation en fonction des indications du fabricant des DM. *Ce n'est pas le collaborateur de la Stérilisation centrale, mais le fabricant, qui détermine la méthode de stérilisation des DM.*

Quiconque a, de près ou de loin, à faire avec la stérilisation doit se rappeler que tant les appareils utilisés, que les charges standard doivent être validés en application des normes techniques européennes harmonisées contenues dans la Directive 93/42/CEE. Il s'agit en particulier des normes suivantes :

- *EN ISO 17665-1* : Validation et contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur ;
- *EN ISO 14937* : Validation et contrôle de routine des méthodes de stérilisation sans norme de validation propre (stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène) ;
- *EN ISO 11135-1* : Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- *EN ISO 11137-1* : Validation et contrôle de routine de la stérilisation par rayonnement ionisant.

La validation de la méthode est cruciale dans le cadre du processus de stérilisation. Elle comprend :

- la réception par le service de stérilisation, afin de garantir la conformité des stérilisateur aux caractéristiques techniques ; la réception se fait lors de l'installation de l'autoclave, ainsi qu'après tout remplacement de pièces essentielles ;
- la qualification des performances physiques, afin de contrôler et de documenter le fait que le stérilisateur fournit un produit accep-

table ; l'attestation se déroule après la réception par la Stérilisation centrale et à intervalles réguliers, mais au minimum une fois par an ; elle est réalisée par une autre entreprise que celle ayant installé l'autoclave.

Le matin, l'intérieur des autoclaves doit être nettoyé avec un chiffon ne boulochant pas, les valves contrôlées et nettoyées. Les contrôles suivants doivent en outre également être effectués chaque jour :

- préchauffage
- test du vide
- test Bowie-Dick
- test Helix

Compte tenu de l'augmentation du nombre de DM creux, deux tests de pénétration de la vapeur doivent être faits : le Bowie-Dick pour les charges poreuses et l'Helix pour les charges creuses. Ces deux tests doivent être effectués chaque jour et séparément.

Le test Helix reproduit la stérilisation d'une charge creuse d'une longueur de 1,2 m et confirme l'élimination de l'air ainsi que la pénétration de la vapeur à l'intérieur de la chambre de stérilisation.

Le test d'humidité résiduelle sur les charges solides et poreuses est effectué trimestriellement. Ce faisant, il s'agit de veiller au respect des valeurs limites admissibles pour l'humidité résiduelle fixées par l'EN 285-2009 : 0,2 % pour les charges solides avec un poids test de 8,600 kg $\pm$ 17 g, et 1 % pour les charges poreuses avec un poids test de 7 kg $\pm$ 70 g.

Un autre test – facultatif, mais néanmoins recommandé – fait appel à des indicateurs biologiques contenant des spores de *geobacillus stearothermophilus*. Ce test étant effectué durant la phase de validation, il doit être répété régulièrement, en tenant compte de la capacité et du schéma de charge des autoclaves, ainsi que du type de cycle de stérilisation. (Exemple : sur un autoclave avec six unités, le test est effectué avec six fioles pour un cycle à 121 °C et avec six fioles pour un cycle à 134 °C, disposées selon un schéma de charge standard).

7. Chargement et déchargement de l'autoclave

Le chargement de l'autoclave est un moment décisif si l'on veut obtenir une charge sèche à la fin du cycle.

L'autoclave ne doit pas être surchargé et la charge doit être répartie de manière uniforme, de sorte que la vapeur puisse circuler librement et pénétrer dans chaque emballage.

De plus, les emballages ne doivent pas être en contact avec les parois de l'autoclave ; les sachets et paquets doivent être disposés dans les grilles prévues à cet effet, parallèlement (verticalement) à l'orifice d'évacuation de vapeur et sans les empiler. Les sachets sont positionnés en veillant à ce que le contact se fasse papier-papier, et film-film.

Les conteneurs et paquets lourds sont placés dans la partie inférieure de l'autoclave, afin de faciliter le chargement et le déchargement et d'éviter que de l'eau ne goutte éventuellement sur les DM stérilisés.

Pour éviter l'apparition de condensat – qui se forme lors de fluctuations de température par transformation de la vapeur d'eau contenue dans la chaleur en liquide –, il convient, à la fin du cycle, d'ouvrir la porte de l'autoclave de quelques centimètres et d'attendre au moins dix minutes, pour favoriser l'équilibre thermique et éviter toute sollicitation thermique des emballages.

L'autoclave peut ensuite est déchargé à la fin du cycle de stérilisation. Veiller à ne pas déposer les emballages sur des surfaces froides et attendre environ une heure avant de les manipuler.

8. Stockage

Le stockage des DM doit viser au maintien de la stérilité dans le temps. La norme actuellement en vigueur EN ISO 11607-1, qui remplace l'EN ISO 868-1, se réfère *plutôt aux facteurs influant sur l'emballage qu'à un laps de temps prédéfini*. Dès lors, les dispositions de la Circulaire n° 56 du Ministère de la santé de 1983 sont caduques, qui fixaient des durées de maintien de la stérilité indépendamment de facteurs critiques tels que transport, coups, déchirures par frottement, chutes, humidité, etc.

Les paquets et conteneurs sont à conserver dans des armoires adéquates, propres et fermées, dans des locaux à accès limité, offrant un microclimat avec des températures entre 20 et 25 °C ainsi qu'une hygrométrie relative de 40 à 60 %. Normes de référence : Décret présidentiel du 14 janvier 1997 et norme technique ISO 14644-1.

Il va sans dire que l'ensemble du processus est invalidé si au moment d'utiliser le DM, que ce soit en salle d'opération ou dans les unités et services, l'ouverture n'est pas effectuée correctement et que les conditions d'asepsie ne sont pas respectées.

CONCLUSIONS

De nos jours, stériliser implique de réaliser en permanence des actes responsables, qualifiés et continuellement mis à jour, sans jamais perdre de vue les valeurs déontologiques de la profession. Il ne s'agit plus, comme par le passé, d'« enfourner » les DM avant de les restituer à leurs « propriétaires ».

La progression du nombre d'infections nosocomiales a soulevé – et continue de soulever – de nombreux problèmes, dont la parfaite compréhension et le solutionnement sont malheureusement encore trop lointains.

Un processus de stérilisation correct et contrôlé, ainsi que le maintien de la stérilité lors des processus auxiliaires jouent indiscutablement un rôle essentiel dans la maîtrise et la prévention de ce type d'infections.

En qualité de collaborateurs des Stérilisations centrales, notre tâche consiste à stériliser des DM en vue de leur utilisation ultérieure. Ce faisant, nous devons toujours avoir présent à l'esprit la situation des patients sur lesquels ces DM seront utilisés : ces personnes souffrent déjà de problèmes de santé, auxquels il n'est certainement pas opportun d'en ajouter d'autres, liés à la transmission d'infections.

BIBLIOGRAPHIE

- I Quaderni Umbertini «Linee guida per la sterilizzazione», Azienda Policlinico Umberto, 1^{re} édition, 2000 n°1.
- Manuel «Come eseguire nel modo giusto il trattamento degli strumenti chirurgici», Groupe de travail pour le retraitement d'instruments chirurgicaux, 7^e édition, 2000.
- Manuel «Trattamento degli strumenti chirurgici», Arbeitsgruppe für die Aufbereitung chirurgischer Instrumente, 1^{re} édition, avril 2002.
- «Il processo di sterilizzazione», M. Cattaneo, M. Zanin, Editions McGraw-Hill, 2002
- Documents du 9^e Congrès national AIOS «La sterilizzazione oggi», Bologne, 9 au 11 octobre 2003.
- Documents du 10^e Congrès national AIOS «Fotografie dall'Europa: viaggio nel mondo della sterilizzazione», Pesaro, 6 au 8 octobre 2005.
- Revue A.I.C.O., «Le norme che regolano il processo di sterilizzazione», R. Saini, volume 17/2005, fascicule 1.
- Revue A.I.C.O., «Il processo di lavaggio dei Dispositivi Medici e del materiale telato», R. Saini, volume 17/2005, fascicule 2.
- Revue A.I.C.O., «Le responsabilità nella sterilizzazione», Concetti – Basili – Pesì, volume 18/2006, fascicule 2
- Directive «Sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (626/94)», Groupe de travail ISPEL, 2005, révision mai 2010.
- Normes et textes législatifs :
 - Circulaire ministérielle 01.04.2005
 - Directive 47/07/CEE, mise en œuvre par la Loi d'application 37/2010
 - Décret ministériel 28 septembre 1990, Loi d'application 81/08
 - EN 285:2008 + ANNEXE 1
 - EN ISO 17665-1:2007
 - ISO EN 15883-1 et 2 de 2006
 - ISO EN 15883-5 de 2008
 - EN 285/2009
 - EN 13060/2005
 - EN ISO 11607-1 et 2 de 2006
 - EN 868-2 de 2002
 - EN ISO 14937/2009
 - EN 556-1 de 2002
 - EN ISO 868, paragraphes 2 à 10, de 2001 à 2002
 - Série EN ISO 11140/207



**La validation
à portée de tous.**



valimed 
validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch
www.valimed.ch