

SSSH 2022 : ÉTAT DE L'ART EN STÉRILISATION

M. BLANCHARD, (INGÉNIEUR BIOMÉDICAL)^{a*}, M. PARDIEU, (INGÉNIEUR BIOMÉDICAL)^b, K. RGHIOUI, (INGÉNIEUR BIOMÉDICAL)^c, H. NEY, (EXPERT EN STÉRILISATION-PRÉSIDENT DE LA SOCIÉTÉ SUISSE DE STÉRILISATION HOSPITALIÈRE SSH/SGSV/SSSO)^{d*}

^aDirection des achats, des services logistiques et techniques, CH de Vienne, Montée du Dr-Maurice-Chapuis, 38209 Vienne cedex, France

^bDirection des investissements et de la maintenance, GHU APHP Nord, 46, rue Henri-Huchard, 75018 Paris, France

^cService biomédical et équipements, Hôpitaux universitaires de Genève, 77, boulevard de la Cluse, 1205 Genève, Suisse

^dService de stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Genève, 4, rue Gabriel Gentil, 1205 Genève, Suisse

*Auteur correspondant. Mail : m.blanchard@ch-vienne.fr

ÉDITORIAL

Le congrès de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH | SGSV | SSSO) s'est tenu à Bienne les 22 et 23 Juin 2022. À ce rendez-vous, l'AFIB a été représentée par trois ingénieurs biomédicaux : Mathilde Pardieu (GHU APHP Nord), Mélanie Blanchard (CH de Vienne), et Karim Rghioui (HUG) (figure 1).

Le sujet de la stérilisation n'ayant pas été traité récemment, suite à la pandémie et l'annulation de nombreux événements, l'AFIB a souhaité couvrir un congrès dédié au retraitement des dispositifs médicaux. Ce congrès réunit environ 300 participants par jour et 45 fournisseurs du domaine (figure 2). Nous avons été parfaitement accueillis par Hervé Ney, le président de Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH | SGSV | SSSO), que l'on remercie chaleureusement et qui nous a guidés sur les sujets à développer dans cet article. Nous avons souhaité aborder les différents domaines (voir détails dans les annexes, lien en fin d'article):

- Lavage et désinfection ;
- Conditionnement ;
- Stérilisation chaleur humide ;
- Stérilisation basse température ;
- Endoscopes souples thermosensibles ;
- Traçabilité des process, des charges et des instruments ;
- Automation et assistance aux gestes ;
- Stérilisations mobiles ;
- Contraintes d'hygiène et d'architecture ;
- Retraitement des DM imprimés 3D.

L'idée étant par la suite de pouvoir actualiser ce socle de données.

Ce congrès nous a permis d'observer quelques différences de fonctionnement entre la France et la Suisse :

- Nous avons découvert le nouveau métier de Technologue en Dispositifs Médicaux (formation qui donne le titre de Certificat Fédéral de Capacité [CFC] de technologue en dispositifs médicaux) qui permet de postuler en tant que collaborateur en stérilisation et d'accéder à des niveaux d'encadrement. En parallèle, les formations continues en cours d'emplois (niveaux 1, 2 et 3) permettent de qualifier les différents collaborateurs des stérilisations centrales. Elles existent depuis plus de 20 ans. Ces qualifications valorisent à notre sens plus les personnes œuvrant chaque jour au rendu du matériel stérile leur apportant une culture qualité plus ancrée.
- Nous avons pu assister à une intervention au sujet de la réglementation par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, qui assure un rôle de contrôle et travaille en étroite collaboration avec les associations faitière pour la rédaction de guides de bonnes pratiques (le guide BPR 2022 était présenté avec les évolutions et les points de vigilance [1])

L'immense majorité des sujets et des perspectives sont communes entre la France et la Suisse

Le mot de Hervé Ney, président de la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH | SGSV | SSSO) : Lorsque l'idée m'a été proposée par M. Rghioui, de dresser l'état de l'art

en stérilisation par les représentants de l'AFIB, je me suis souvenu qu'il y a quelques années j'avais étroitement été associé au fameux passage à l'an 2000 dans l'établissement dans lequel je travaillais. J'avais apprécié l'apport indispensable de ce Métier de l'Hôpital, en soutien des acteurs médicaux et microtechniques.

Coopération, échanges de compétences, regards croisés, autant de facteurs clés de réussite lorsqu'il est question d'évoquer le parc d'équipements biomédicaux.

Quelle chance de pouvoir bénéficier de l'expertise biomédicale dans les processus de veille technologique, d'acquisition ou de renouvellement d'équipements, de construction d'un cahier des charges, de l'élaboration d'un appel d'offres !

La valeur ajoutée est importante lorsque la notion de Supply Chain Management est évoquée. Cette plus-value est essentielle dans l'aide à la décision, la gestion de projets, le conseil.

L'exhaustivité de l'observation lors des dernières Journées Nationales Suisses de Stérilisation ne pouvait pas être garantie, mais la présence de nombreux partenaires, distributeurs ou fabricants, permettrait déjà de dresser un état des lieux pertinent et utile pour tous les pairs.

La SGSV/SSSH/SSSO collabore étroitement avec la SF2S depuis de nombreuses années et les quelques différences réglementaires ne pouvaient pas être un frein à la présentation des plus petits multiples communs en matière d'équipements en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux.



Figure 1. Groupe de mission AFIB au congrès SSSH | SGSV | SSSO 2022.



Figure 2. Vue d'une partie de l'exposition du congrès SSSH | SGSV | SSSO 2022.

Cette photographie ne se limite pas au périmètre des partenaires industriels présents à Bienne en juin dernier. Les représentants de l'AFIB ont pris soin d'enrichir cet article de données supplémentaires dont ils disposent pour chaque étape clé du retraitement.

Le meilleur moyen de prédire le futur, c'est de le créer selon Peter Drucker : comme lors de toute construction, connaître le référentiel permet d'avancer plus rapidement et plus sereinement.

LAVAGE ET DÉSINFECTION

■ Réglementation, process thermique et thermochimique

[2] : site internet de la SF2S

Le lavage, (ayant pour objectifs l'élimination des salissures et souillures via machine à laver ou bac à ultrasons) ainsi que la désinfection, (qui vise l'élimination des micro-organismes via l'utilisation de bactéricides, virucides, fongicides), sont définis par la

norme NF EN ISO 15883, parties 1 à 7 [3].

La prédésinfection est une étape préliminaire et indispensable, réalisée au bloc opératoire que nous n'aborderons pas ici.

En plus de la norme NF EN ISO 15883, les bases réglementaires s'appuient en France sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (ligne directrice n° 1-préparation des dispositifs médicaux stériles [4]) et l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 [5].

L'efficacité attendue de cette étape est la propreté (sur toutes les surfaces à l'extérieur et à l'intérieur) car les souillures empêchent l'action des agents désinfectants et stérilisants. Nous avons entendu la phrase «on ne stérilise bien que ce qui est propre» durant les présentations. Quatre paramètres sont à gérer : température, action mécanique, chimie et temps. C'est le cercle de Sinner.

Lavage manuel

Le lavage manuel doit se faire selon des protocoles clairs et précis pour la reproductibilité, et prévoir les EPI et autres équipements permettant aux agents de travailler en toute sécurité.

Lavage machine

Les laveurs désinfecteurs équipés de bras rotatifs effectuent des cycles composés d'un pré lavage, d'un lavage permettant une action mécanique avec jets d'eau sous pression et détergent adapté, rinçage intermédiaire, une désinfection thermique (et/ou chimique) et un séchage, étapes résumées dans la figure ci-dessous.

Nous avons eu des présentations de trois types d'équipements : laveurs, cabines de lavage et tunnels dont les caractéristiques sont résumées dans les tableaux ci-joints (figure 3).

Nous avons échangé avec les représentants Steelco sur la répartition entre Miele et Steelco : le groupe Miele a racheté Steelco en deux fois entre 2018 et 2020, dans le rapprochement la redistribution des gammes a orienté Miele sur la partie laboratoire et petits volumes et Steelco sur la partie hospita-

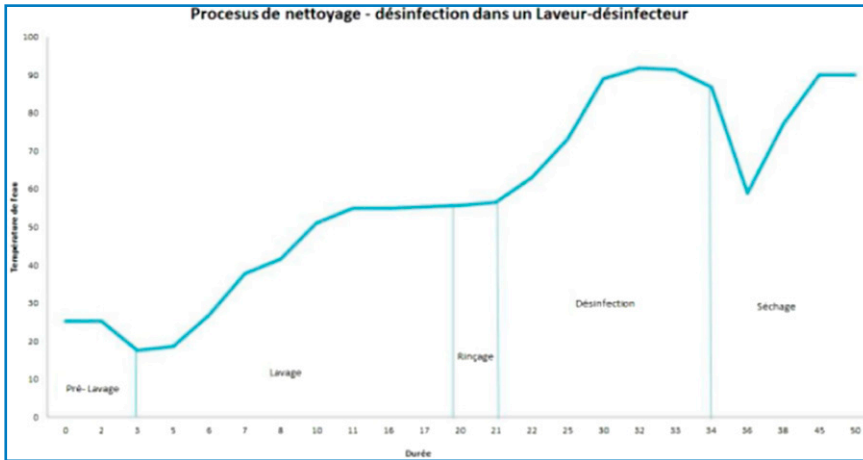


Figure 3. Monia Idir. Un nouvel indicateur de procédé pour le lavage : a-t-il sa place dans nos services de stérilisation ? Sciences pharmaceutiques. 2019. ffdumas-02446213f.

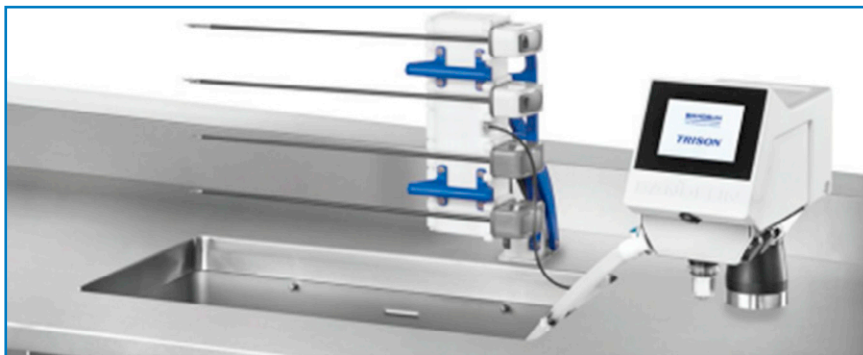


Figure 4. Cuve à ultrasons pour instruments robotiques TRISON.

lière avec des équipes commerciales et SAV spécifiques. Les laveurs présentés dans le tableau en [Annexe 1](#) sont donc sur la gamme Steelco, la société ayant développé le «mini tunnel», un laveur double chambre asynchrone présenté ci-dessous.

■ Ultrasons

Cette technique est à utiliser en complément du lavage en laveur désinfecteur. Un appareil de nettoyage par ultrasons est constitué d'un générateur électronique de puissance et de transducteurs piézoélectriques. Les transducteurs sont reliés entre eux et sont à l'origine des ondes ultrasonores. On utilise l'effet de cavitation des US (propagation d'ondes ultrasonores dans une solution de nettoyage liquide : une formation de milliers de bulles microscopiques qui éclatent ensuite contre la surface à nettoyer. Les par-

ticules sont détachées mais pas éliminées (attention à la qualité du rinçage). Cela permet d'éliminer les salissures dans les endroits difficiles d'accès mais il y a des contre-indications (pas de plastique mou, ni de caoutchouc, ni de corps creux < 0,6mm etc). [Source thématique 2014 SF2S]. Les principaux facteurs influençant la cavitation sont :

- Puissance ;
- Fréquence : basse fréquence < 40kHz recommandée, idéalement entre 35 et 45kHz ;
- Température : l'augmentation de la température diminue l'efficacité des ultrasons donc 20° paraît pertinent ;
- Il est conseillé d'utiliser un détergent compatible et de lancer un cycle de minimum 15 minutes ou selon les instructions du fabricant du détergent.

Beaucoup de fournisseurs ont dans leurs gammes des cuves à ultrasons, avec ou sans irrigation, au sol, posées ou intégrées dans les paillasse. À titre d'exemple, nous avons vu le fabricant Elma qui nous a présenté la gamme Elmasonic Med conçue pour nettoyer les instruments de médecine, chirurgie, dentaire et implants, la fréquence est de 37kHz et les cuves peuvent aller jusque 90 litres. Sont également proposés des accessoires type paniers, porte-plateaux et produits chimiques adaptés pour améliorer la qualité de nettoyage.

Etait également présente la société Bandelin qui présentait le Trison 4000 pour le prénettoyage des instruments de chirurgie assistée par robot Da Vinci Xi et Si et qui permet de traiter jusque 4 instruments simultanément. En France, ce système est sur le point d'être distribué par la société Matachana, le lancement officiel devrait avoir lieu lors du congrès de la SF2S en septembre 2022 ([figure 4](#)).

Cet appareil combine les ultrasons, le rinçage individuel et la mise en mouvement des instruments avec une conception adaptée aux particularités de ceux-ci et un contrôle individuel. Le système de mouvement trison twist est constitué d'entraîneurs spéciaux à suspension s'enclenchant sur la face intérieure des instruments et les déplacent pendant la sonification, ainsi les outils sont tournés et actionnés à la pointe pour une action ultrasonique de tous les côtés.

Steris a présenté son système Medisafe : le SI PCF S et le SI SA S. Le SI SA S est un irrigateur sonore nouvelle génération avec remplissage et dosage de détergent automatique. Utilisation pour un maximum de 12 instruments à canule avec cycle de 15 minutes et compatible avec les systèmes de traçabilité actuels. La cuve est de 39L et l'appareil possède un double système d'irrigation ainsi qu'une autorégulation pour contrôler la fréquence dans la plage 36-40 KHz.

Le SI PCF S désinfecte lui jusqu'à 40 instruments pour une capacité de 72L et est compatible Da Vinci. Il possède un revêtement de surface spécifique

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

appelé Reflectasonic pour une meilleure performance ultrasonique. La qualification des performances de ces équipements est essentielle et doit faire l'objet d'une grande vigilance. Elle doit être réalisée selon le référentiel normatif revendiqué par le fabricant de l'équipement.

■ **Un point sur la chimie**

Nous avons également rencontré des fabricants de chimie : Borer, Dr Weigert et Ecolab.

Borer : tout est fabriqué en Suisse

Ce fabricant a sorti pour le pré traitement le « Deconex Foam Active » : mousse légèrement alcaline pour éviter la fixation des bactéries.

Pour le nettoyage automatisé il existe deux systèmes : le « deconex 23 neutrazym-x » à un seul composant ou le double composants : un bidon multi-enzymatique et un bidon alcalin mélangés dans le laveur, une nouvelle génération sans phosphates sera bientôt disponible, moins délétère pour l'environnement.

Il nous a été aussi présenté un produit pour lutter contre la corrosion, le « derouging » action qui se fait en binôme avec le fournisseur d'autoclave (un bon pour une cuve était d'ailleurs à gagner sur le congrès !)

Le dépôt dans les cuves peut venir de divers problèmes : résidus de lavage,

gros changements de température, couche de passivation enlevée, problème sur la qualité d'eau de base, de vapeur.

Dr Weigert : tout est fabriqué en Allemagne

Une évolution notable sur 2022 chez ce fabricant pour le détergent avec la sortie du néodisher mediclean advanced qui remplace le mediclean forte. La concentration a été divisée par 4 pour une efficacité égale (ce qui est un bénéfice à différents points de vue : environnemental, stockage, manipulation... et les bidons sont 100 % recyclables (bouchon, étiquette, bidon).)

Ils vendent également des centrales de distribution, à installer dans un local dédié qui aspire les différents produits et les distribue aux réservoirs de 1L à la stérilisation (les fabricants de laveurs venant se connecter sur la tuyauterie dédiée). Leur SAV gère en interne l'installation et le suivi.

Ecolab

Validation sur tous les laveurs désinfecteurs du marché de l'Aniosyme Synergy WD Ultra, désinfectant 100 % biodégradable et ultra concentré (stockage et gestion logistiques optimisés), sa formule permet l'ajustement du PH de neutre à alcalin et sa formule di-enzymatique assure une bonne compatibilité avec les matériaux.

Dans le processus de traitement des instruments et DM en stérilisation, l'étape de la composition et du conditionnement, (sans être celle où nous trouverions des matériels biomédicaux de haute technicité), est particulièrement sensible pour la détection de non-conformités à la sortie des charges des laveurs et la préparation du matériel avant stérilisation. Elle doit être conçue/gérée pour garantir des conditions d'hygiène des surfaces et de l'environnement et ainsi empêcher toute contamination des matériels déjà lavés et désinfectés.

La présentation d'un expert au congrès : « Conditions environnementales dans une stérilisation centrale, Exigences et contrôles » (Dr. Maria-Theresia Linner Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) [6,7], abordait justement cette thématique en attirant l'attention des participants sur les aspects à maîtriser :

- Spécificités des locaux : absence de transfert aérogène de microorganismes pathogènes dans la zone d'emballage/de stérilisation, garantie par la qualité de l'installation de traitement de l'air (ambiant et soufflé pour le séchage), sa bonne gestion et la séparation physique et étanche des zones à risques.
- Sécurité des produits : propreté des surfaces, garantie par le choix de surfaces et mobiliers spécifiques lisses, sans joints ni fissures, étanches et résistants à l'humidité, aux détergents et aux désinfectants, permettant une accessibilité intégrale pour le nettoyage et la désinfection.

Parmi les exposants, cette spécialité était représentée par des fournisseurs de consommables ou de mobilier spécialisés (*recensement non exhaustif*) :

Ces consommables interviennent dans la maîtrise des systèmes d'emballage, régie par la norme européenne ISO 11607-1 et -2 [8]. Une présentation du congrès de la SF2S en 2018 rappelait la définition et la catégorisation suivante des SE (Systèmes d'Emballage) [9].

Exposants commercialisant en France

3M	Contrôle de la charge, des packs, du stérilisateur, de l'exposition, de la désinfection Stérilisation à basse température Indicateurs biologiques à lecture super rapide
B. Braun	Conteneurs, identification, filtres permanents et plombs
Getinge	Emballages de stérilisation standard, sachets de stérilisation auto-scellés, soudeuses rotatives, indicateurs journaliers pour validation, validation de la charge, validation de l'emballage
Hupfer	Mobilier spécialisé
MayBa.ch	Systèmes d'emballage, contrôle et documentation des charges, marquage et protection d'instruments, mobilier spécialisé Testeurs câbles de lumière et instruments de bistouri électrique
Medline	Solutions d'emballage usage unique ou conteneurs
MMM	Mobilier spécialisé, soudeuses, test de contrôle de charge
Steelco	Indicateurs journaliers pour validation, validation de la charge, validation des cycles de lavage à ultrasons ou désinfection, indicateurs biologiques à lecture rapide
Steris	Mobilier spécialisé, indicateurs biologiques et chimiques, indicateurs journaliers pour validation, validation de la charge, validation des cycles de lavage

■ Définition

Le conditionnement réalisé pour les dispositifs médicaux à stériliser, doit être :

- Adapté à chaque type ou ensemble de DM,
- Compatible avec le procédé de stérilisation : vapeur d'eau ou basse température
- Conçu pour assurer le maintien de la barrière microbienne et la protection des DM lors du transport, stockage jusqu'à l'utilisation.

L'emballage est assuré par tout matériel ou système dans lequel seront emballés et/ou protégés les DM à stériliser et qui permet de conserver l'état stérile du DM jusqu'à son utilisation.

■ Catégories

À l'étape de la composition et du conditionnement on parle plus spécifiquement de Système de Barrière Stérile (SBS - Emballage minimal qui empêche la pénétration de microorganismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation) qui peuvent être :

- A usage unique, type feuille pour l'emballage par pliage directement autour des plateaux de soins ou type sachets/gaines pour l'emballage d'éléments individuels et scellés à la thermosoudeuse ;
- A usage multiple, type conteneurs

Dans ce contexte le service biomédical sera principalement sollicité pour l'acquisition, la maintenance et la (re) qualification des thermosoudeuses, qui peuvent être à défilement ou à impulsion.

En France, les principaux modèles sont commercialisés et maintenus par les sociétés Dutscher, LaboElectroFrance (LEF), MMM, SMEG, SPS Medical, STEAM, ou encore Steelco.

La traçabilité de l'ensemble des étapes du processus de retraitement est obligatoire. Lors de la reconstitution, une étiquette est apposée sur le set fabriqué. Les solutions informatisées pour la traçabilité étant entrées dans l'usage courant, l'installation de terminaux informatiques et lecteurs adaptés est à prévoir au sein du service. Vous retrouverez les solutions logiciels propres à la

traçabilité des processus aux différents postes de travail de la stérilisation dans le paragraphe dédié [6].

STÉRILISATION

La stérilisation correspond à un procédé validé visant à rendre un produit exempt de micro-organismes viables. Un dispositif est considéré stérile si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif est égale ou inférieure à 10^{-6} (atteinte d'un niveau d'assurance stérilité dit NAS). Les stérilisateur sont des appareils conçus pour réaliser la stérilisation. En milieu hospitalier, différents procédés peuvent être appliqués selon la compatibilité des dispositifs médicaux et matériels réutilisables à traiter qui constitueront la charge introduite dans la chambre du stérilisateur : type de matériaux, géométrie et limites dimensionnelles, thermosensibilité, exigences documentées du fabricant, etc.

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est normalement employée en l'absence d'incompatibilité du dispositif (contraintes thermiques, vapeur d'eau, recommandations fabricant, ...). D'autres méthodes alternatives de stérilisation chimiques ou irradiantes dites à basse température sont disponibles. Elles présentent chacune des indications, des contraintes et des limitations spécifiques :

- La stérilisation par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène (vH_2O_2) : ce processus utilise le peroxyde d'hydrogène sous forme de vapeur, qui dans des conditions particulières va se décomposer et va permettre la destruction des micro-organismes ;
- La stérilisation à l'oxyde d'éthylène : ce traitement se déroule dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, le conditionnement (le cas échéant), l'injection de l'oxyde d'éthylène, l'exposition à l'oxyde d'éthylène, l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène et le rinçage (le cas échéant) et l'admission d'air/de gaz inerte. Une phase de désorption appliquée à la charge est ensuite nécessaire avant utilisation. Ce type

de stérilisation n'est pas utilisé dans les stérilisations hospitalières en France car il ne peut être employé que si aucun autre moyen approprié n'existe ;

- La stérilisation au formaldéhyde (LTSF) : elle est effectuée avec un stérilisateur utilisant comme agent stérilisant un mélange à basse température de vapeur d'eau et de formaldéhyde (aldéhyde formique ou formol). Ce procédé est interdit en France ;
- La stérilisation par irradiation : cette méthode fait appel soit à des rayonnements électromagnétiques de grande énergie (rayons gamma), soit à des rayonnements corpusculaires électroniques (rayons bêta).

Nous présenterons ci-après les principes, les équipements utilisés pour les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau saturée et de stérilisation par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène (vH_2O_2) qui sont les plus utilisés dans les stérilisations hospitalières.

■ Les grands stérilisateur à chaleur humide

L'agent stérilisant utilisé pour ce procédé est la vapeur d'eau saturée qui correspond à un état idéal d'équilibre entre condensation et évaporation, c'est-à-dire susceptible d'une transformation soit en vapeur sursaturée soit en vapeur surchauffée. Le procédé de stérilisation par la vapeur d'eau saturée permet de stériliser les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) en appliquant une grande quantité de chaleur humide sur leurs surfaces externes et internes. La différence de température entre les DMR (plus froids) et la vapeur d'eau (chaude) engendre la condensation de la vapeur sur les surfaces. La chaleur libérée lors de cette phase correspond à une importante quantité d'énergie (1 kilo de vapeur libérera 539kcal en se condensant). La réduction de la biocharge suivra une décroissance exponentielle selon les paramètres temps et chaleur. Elle repose sur des réactions de coagulation et d'hydrolyse (cracking) dénaturant les protéines des

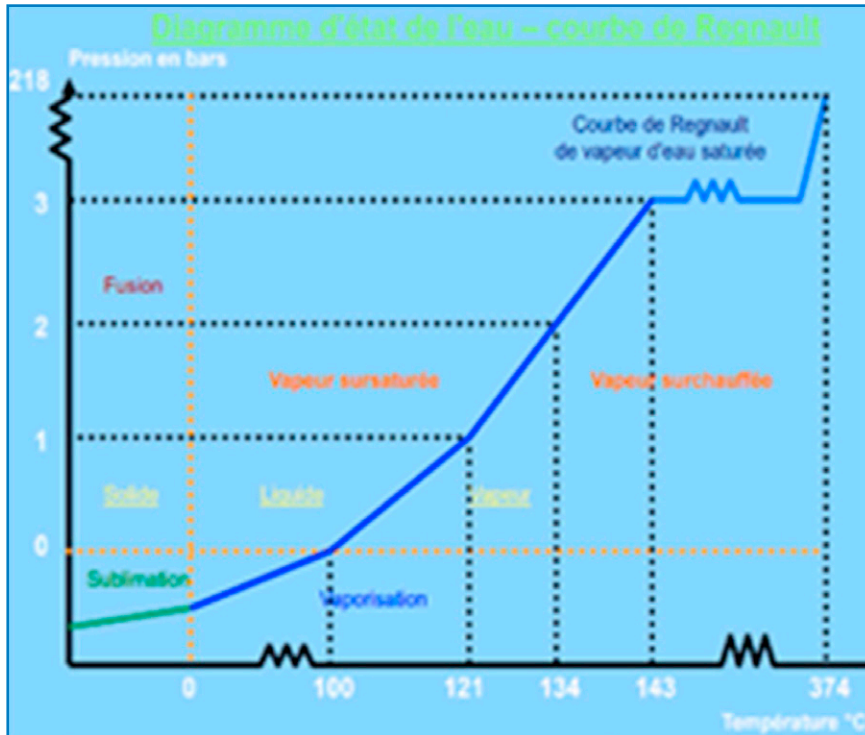


Figure 5. Table de Regnault illustrant le couple température/pression obtenu en présence d'eau à l'état de vapeur saturée.

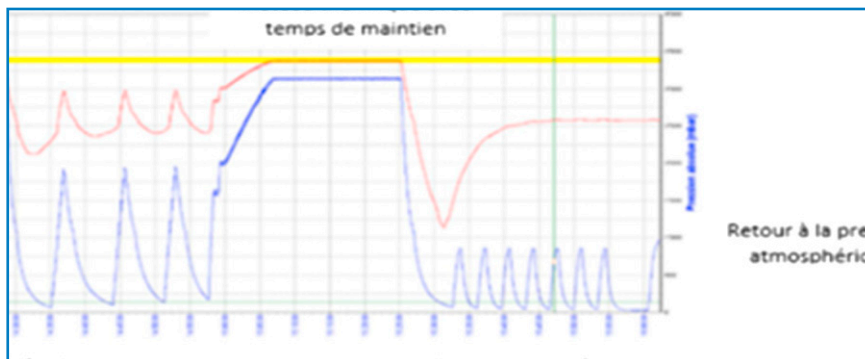


Figure 6. Enregistrement d'un cycle de stérilisation avec courbes T° et P°.

agents pathogènes tels que virus, bactéries, levures, champignons, spores bactériennes, etc.

Le cycle utilisé pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée des DMR comporte différentes étapes (figures 5 et 6) :

- La phase de prétraitement pour l'élimination de l'air et le chauffage de la charge via des pulsations transatmosphériques (vides et injections) ;
- La montée au plateau thermique ;
- Le plateau de stérilisation proprement dit (usuellement plateau thermique à 134°C avec temps de maintien de 18min) ;
- L'élimination de la vapeur et retour à la P° atmosphérique ;
- Le séchage par vide avec ou sans injection d'air chaud ou de vapeur ;
- Le retour à la pression atmosphérique.

Des essais journaliers doivent être réalisés avant la mise en œuvre des cycles de stérilisation de DMR (figures 7 et 8) :

- L'essai de fuite d'air (improprement nommé test de vide) qui est utilisé pour contrôler que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera donc pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée.
- L'essai de Bowie-Dick qui a été conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateur dits « à vide pulsé poussé » pour charge poreuse. Un essai de Bowie-Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai. Il est réalisé avec un indicateur chimique de classe 2, un système BD ou électronique autonome ou intégré. Les fabricants Steelco et MMM disposent d'un système de BD électronique intégré à travers la cuve de leurs stérilisateur. Ces solutions techniques permettent de simplifier la mise en œuvre de l'essai (gain de temps, automatisme, pas de consommables quotidiens) et offrent la possibilité de monitorer la qualité de pénétration de vapeur au cours de la stérilisation.

Les équipements

Les grands stérilisateur à vapeur commercialisés pour un usage en milieu hospitalier sont conçus selon les exigences de la norme SN EN 285. Ils comportent usuellement deux portes antagonistes permettant le respect du principe de marche en avant, (de la zone de conditionnement (entrée) vers la zone stérile (sortie)). Ces portes sont à coulissement vertical sur les modèles à largeur réduite (1m ou approchant) offrant des capacités petites à moyennes de 3 à 12 UTS avec une hauteur de chargement proche des 90cm. Ce format présente l'avant-

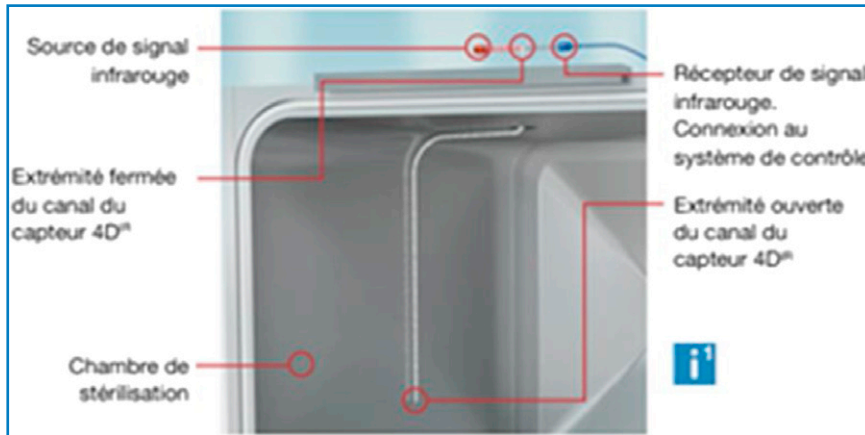


Figure 7. Système 4DIR de Steelco avec canaux et capteur infrarouge.

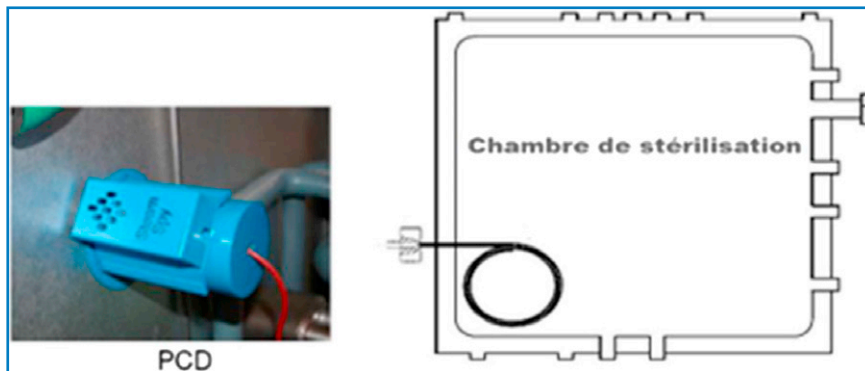


Figure 8. Système Steam Spy de MMM avec tube spiralé, PCD et PT100.



Figure 9. Stérilisateurs à ouvertures verticales.

tage d'une intégration spatiale facilitée mais apporte une contrainte de charge au sol qui sera à bien prendre en considération (répartition sur une petite surface et poids maximum en

épreuve) et l'intégration nécessaire des composants au-dessous et au-dessus de la cuve (figures 9-11). Les plus grands modèles à portes coulissantes horizontales offrent

des volumes de chambre (cuve) plus importants (6 à 18 UTS) avec des hauteurs de chargement plus basses (certains fabricants disposent de versions avec chargement au niveau du sol fini). L'agencement des organes techniques internes au sein d'un compartiment latéral spacieux permet un dimensionnement et un espacement plus importants des composants (pompe à vide, générateur de vapeur, etc.) et offre une meilleure accessibilité pour la maintenance. La charge au sol répartie sur une plus grande surface se retrouve réduite malgré un poids total supérieur.

- La cuve de l'autoclave qui est en acier inoxydable et est structurée en double enveloppe qui assure une répartition homogène de la chaleur. L'alimentation en vapeur de la chambre est séparée de celle de l'enveloppe. Les portes de la cuve sont munies de joints d'étanchéité : joints poussés ou gonflés à l'air, joints pleins poussés à l'air selon les modèles ;
- La pompe à vide qui sert à générer les phases de vide lors du prétraitement avec une alternance de vides et d'injections de vapeur qui permettent l'évacuation de l'air et donc l'extraction des gaz non condensables (GNC qui sont naturellement présents dans la cuve, dans les emballages, conteneurs ou sachets et dans les DMR creux). Cette étape permet d'obtenir une pénétration homogène de la vapeur au cœur de la charge, et contribue à la réduction de la durée du séchage final ;
- Le générateur qui fabrique la vapeur à partir d'eau déminéralisée ou osmosée dont la composition doit respecter les limites fixées par la norme SN EN 285. Selon la configuration retenue et les infrastructures du site, la chauffe du générateur peut se faire électriquement via des thermoplongeurs et/ou via un échange thermique avec une alimentation externe de vapeur. Des générateurs externes regrou-

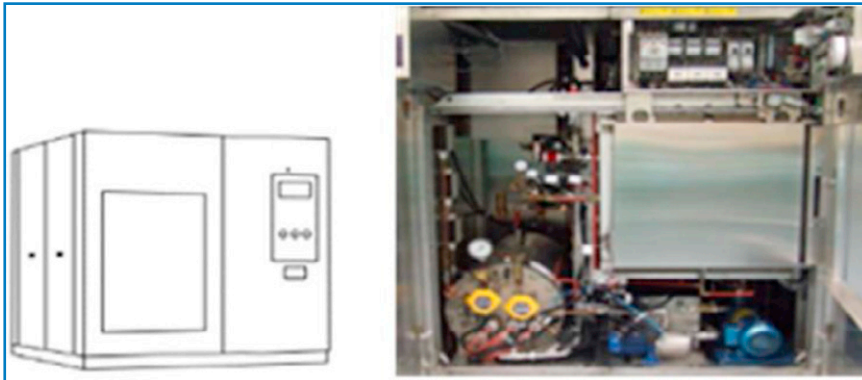


Figure 10. Stérilisateur à ouverture horizontales.

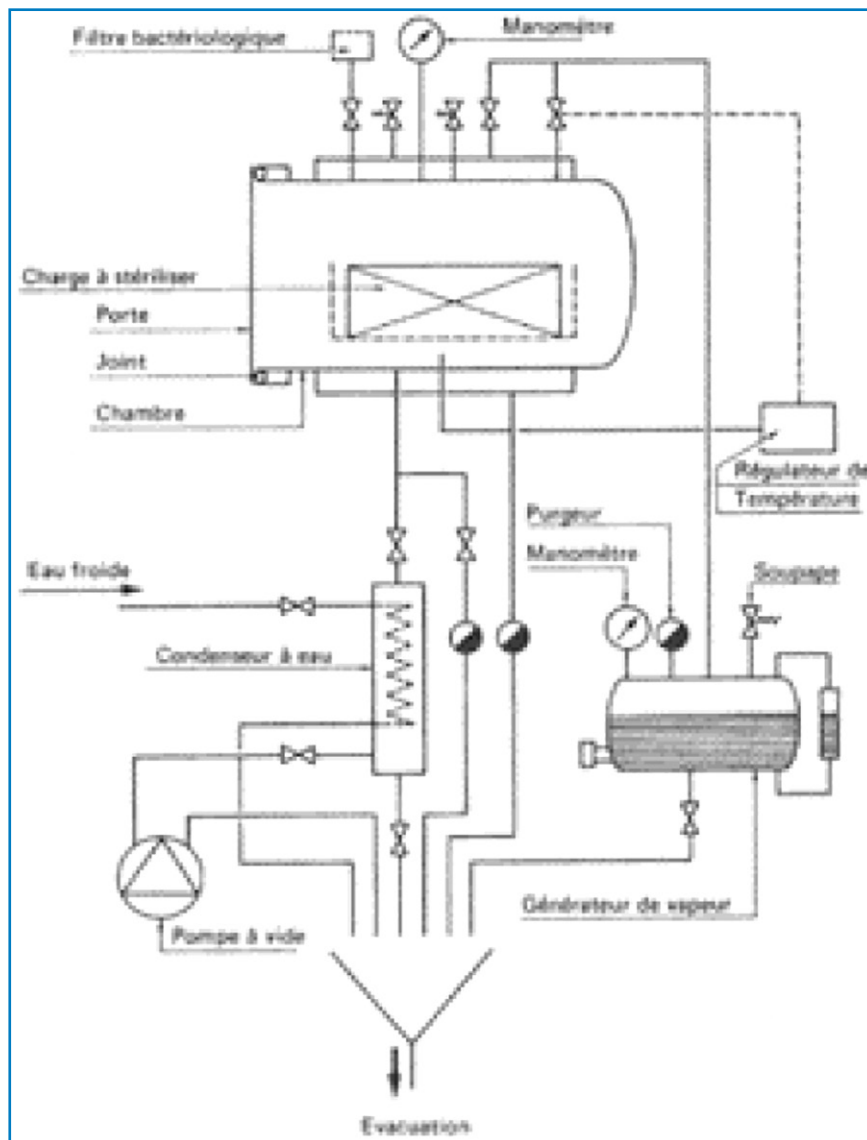


Figure 11. Schéma simplifié des principaux composants d'un stérilisateur à vapeur (La Stérilisation - F. Galtier [16]).

pés dans un local proche peuvent également alimenter des stérilisateur en vapeur blanche (avec possibilité de permutation sur un générateur autonome intégré sur certains modèles) (figure 12) ;

- Différents organes de contrôle dont des sondes thermiques et manométriques qui sont reliées à deux circuits électroniques distincts ; le premier circuit permet le pilotage de l'autoclave via son automate : ouverture/fermeture des vannes, actionnement de la pompe à vide, du générateur de vapeur... Le deuxième circuit permet un contrôle indépendant du premier. Un écart de valeur entre les deux circuits permet de diagnostiquer une panne ;
- Des organes de sécurité : témoins d'alerte, bouton d'arrêt d'urgence, soupapes de sécurité tarées selon la valeur de pression maximale admissible définie, etc. (figures 13-14) ;
- Différentes interfaces de commande et de visualisation sur les faces avant et arrière. Elles se présentent aujourd'hui majoritairement sous forme de panneaux tactiles permettant la sélection de l'essai ou du cycle, sa surveillance, la revue des enregistrements et paramètres ainsi que l'accès au menu technique. Ces fonctions et informations peuvent être parallèlement accessibles via une application de supervision et de revue des données (généralement du même fabricant) hébergée sur serveur in situ et/ou cloud avec possibilité d'accès sur des PC clients ou des terminaux mobiles (smartphone, tablette) ;
- Des organes permettant le contrôle qualitatif de la vapeur d'eau avec, d'une part, les analyses périodiques des condensats par prélèvement et, d'autre part des capteurs assurant la mesure de l'absence d'air et de gaz non condensables (GNC) dans la chambre durant le plateau de stérilisation ;
- Des matériels périphériques fixes ou arrimés pour le chargement et le déchargement (tables de transfert de

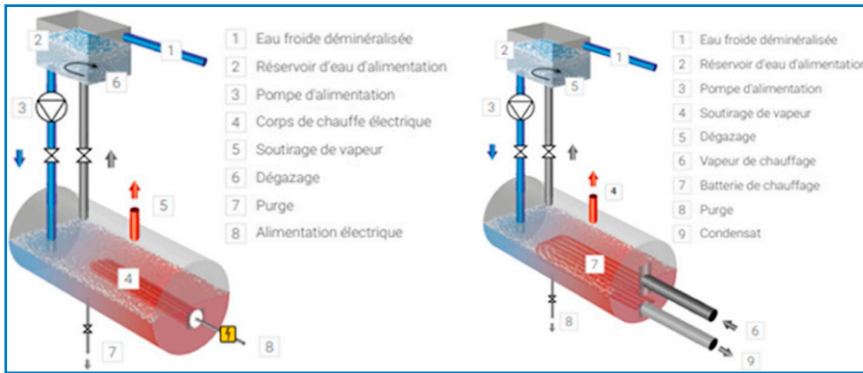


Figure 12. Concepts de générateur de vapeur électrique Unotherm et d'échangeur thermique Duotherm de MMM.

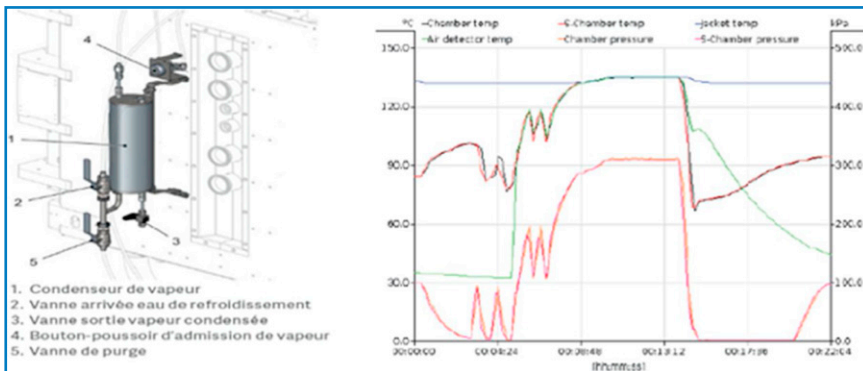


Figure 13. Système de prélèvement des condensats pour échantillonnage et enregistrement intégrant un contrôle thermique de détection d'air et GNC (courbe verte) de GETINGE.

charge) ou mobiles (chariot, navette, agv) (figure 15) ;

- Les diverses canalisations et connexions aux attentes techniques du bâtiment nécessaires au fonctionnement du stérilisateur dont notamment :

- L'alimentation électrique,
- Le réseau informatique,

La ventilation et l'extraction,
 Les arrivées d'eaux (froide adoucie, déminéralisée/osmosée, boucle d'eau glacée),
 Le réseau de vapeur (blanche ou grise ou pas selon le concept de production retenu),
 L'air comprimé,
 L'évacuation d'eau,

Le report éventuel d'alarmes technique sur système GTB/GTC,

Les éventuels raccordements aux composants externalisables (pompe à vide, générateur de vapeur).

Au niveau de l'optimisation énergétique pour la production de vapeur, on notera que le fabricant MMM propose l'outil EBS (Energy Balancing System) permettant la mobilisation et l'association des générateurs de vapeur externes nécessaires et suffisants pour garantir les débits massiques de vapeur requis par les phases des cycles des équipements en fonctionnement (figure 16).

Au niveau électrique, le fabricant MMM dispose d'une solution d'interconnexion des équipements qui permet de lancer à un moment opportun le démarrage d'un cycle de stérilisation en tenant compte des phases consommatrices des autres cycles en cours sur chacun des autres équipements (gestion des pics de puissance). Concernant la gestion maîtrisée de l'eau, les fabricants disposent de solutions optionnelles de réduction de la consommation d'eau froide adoucie nécessaire pour le refroidissement des conduites internes et pour le bon fonctionnement de la pompe à vide via l'usage d'échangeurs thermiques et d'une liaison au circuit d'eau glacée en boucle disponible sur site (ECO de Getinge, ECO 1&2 de Steelco, Steri-Green Plus de Steris, etc.). Plusieurs centaines de litres d'eau par cycle peuvent ainsi être économisés (figure 17).



Figure 14. Système NGC400 Sensor développé par la société hollandaise SolidToo (qui équipe en OEM les stérilisateurs du fabricant Steelco) pour le contrôle en temps réel de la concentration de gaz non condensables (corrélée à la chaleur dissipée mesurée lorsque la vapeur se condense contre la paroi interne du capteur).



Figure 15. Chariot motorisé SMART, table de chargement automatique et navette AGS de Getinge.

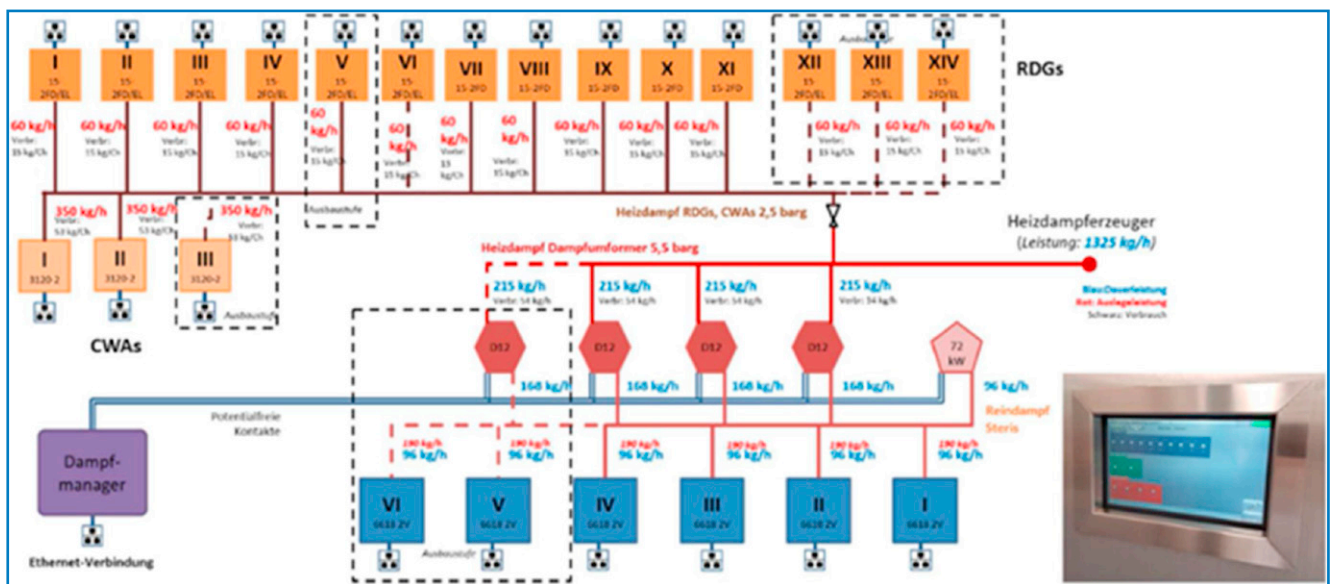


Figure 16. Solution EBS de MMM qui pilote la production de vapeur du parc de générateurs associés selon les cycles en cours sur le parc de stérilisateur à alimenter.

■ Les stérilisateur par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène (vH2O2)

Principe

Ce procédé de stérilisation à basse température (<60°C) utilise le peroxyde d'hydrogène sous sa forme vaporisée (vH2O2) comme agent stérilisant et se déroule à un niveau de vide poussé dans une chambre de stérilisation étanche. Il permet la prise en charge de nombreux types d'instruments réutilisables thermosensibles (rigides ou flexibles et pleins ou creux) : optiques de chirurgie robotisée, endoscopes souples à canaux, sondes, câbles, verres d'ophtalmologie, etc.

La vapeur de peroxyde d'hydrogène, préparée à partir du peroxyde d'hydro-

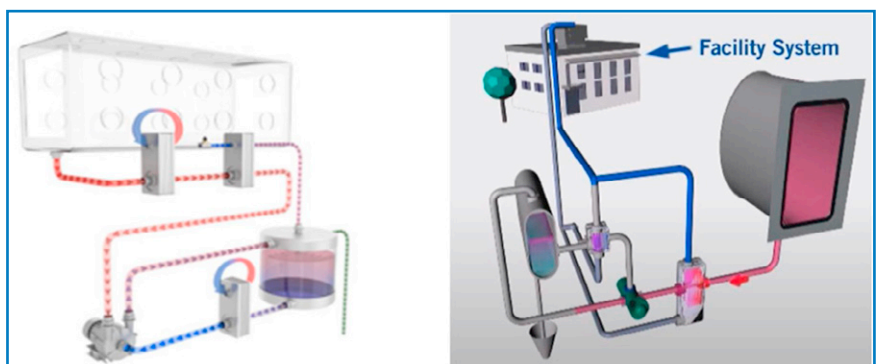


Figure 17. Circuit d'eau avec échangeurs et boucle d'eau glacée – solution ECO 1&2 du fabricant Steelcoet (à gauche) et concept Steri-green Plus de Steris (droite).

gène liquide précurseur (H2O2 à 59 %), est diffusée séquentiellement dans la chambre de stérilisation au cours du cycle. Le vH2O2 possède un puissant

pouvoir oxydant et détruit ainsi les protéines, l'ADN ainsi que les biomembranes. Après la phase de stérilisation des instruments, le peroxyde d'hydro-

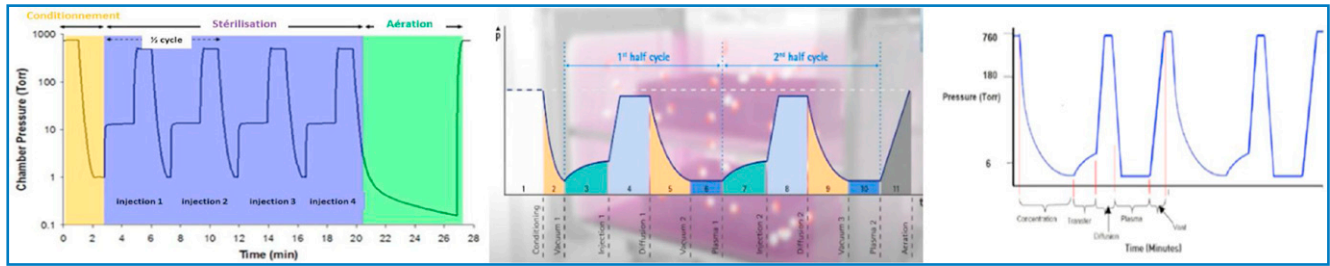


Figure 18. Exemples de cycles standards avec les spécificités des phases des stérilisateur Vpro de Steris (gauche), LTS 150 de MMM (milieu) et Sterrad 100NX All Clear de ASP (Droite).

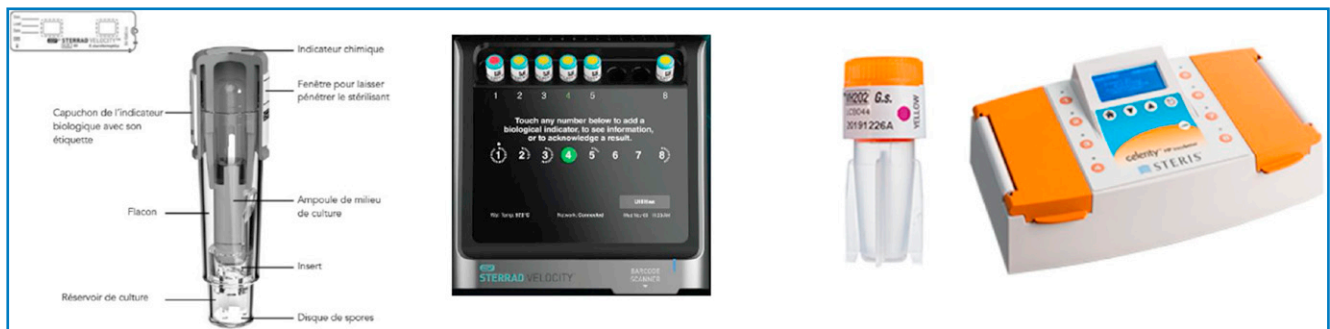


Figure 19. Indicateurs biologiques et système de lecture Sterrad Velocity de ASP (gauche) et Celerity de Steris (droite).

gène est décomposé en éléments inoffensifs de vapeur d'eau et d'oxygène, afin de garantir l'absence de résidus dangereux pour les patients et les personnels. Chaque fabricant a mis au point des cycles spécifiques adaptés aux caractéristiques des charges à traiter, notamment selon la typologie de DM (rigide ou flexible), la présence ou non de canaux, la structure, le nombre ou le poids des DM à traiter, etc. Les facteurs tels que le temps, les concentrations du vH2O2 diffusé, la périodicité et le nombre de diffusions ainsi que certaines spécificités utilisées (technique de conditionnement, gestion de l'humidité résiduelle, niveaux de vide, usage de phase plasma, etc.) rendent difficilement comparables les cycles (figure 18). On retiendra les grandes étapes suivantes :

- La phase préparatoire avec la mise en température de la chambre de stérilisation (50° à 60°C) et l'évacuation de l'air avec vide poussé (de l'ordre du Torr soit 1.33mbar). L'élimination d'humidité résiduelle et sa détection en font partie,
- La phase d'injection de l'agent stérilisant vH2O2 avec une concentration définie dans la chambre,

- La phase de diffusion de l'agent stérilisant vH2O2 sur les surfaces internes et externes de la charge,
- La phase d'élimination du vH2O2 avant une ou plusieurs répétitions des étapes 2 et 3 lors du cycle sinon en vue d'une aération en fin de cycle. Cette étape fait appel à un passage dans un catalyseur accompagné chez certains d'une phase plasma pour éliminer le vH2O2.

Des contraintes de compatibilité des matériaux et de limites massiques ou dimensionnelles de la charge sont à prendre en compte. Certains fabricants ont établi des listes très complètes permettant de vérifier la compatibilité des DMR du marché avec le (ou les) cycle(s) de traitement à mettre en œuvre avec leur stérilisateur. Ces listes positives sont actualisées et disponibles sur des plateformes web de ces fabricants.

Le procédé est incompatible avec les matériaux absorbant l'H2O2 : la cellulose, le coton, les fluides, les huiles et les poudres.

On notera l'importance de la perméabilité et la compatibilité des emballages et consommables de conditionnement (système de barrière stérile-SBS) pour garantir la bonne diffusion puis l'éva-

luation et l'élimination de l'agent stérilisant vH2O2. Différents acteurs sont présents sur le marché : sachets et gaines Tyvek®(ASP), gaines Ultra® (Amcor), feuilles non tissée One Step® (Halyard), Stericlin®, etc.

■ Les équipements et consommables associés

La norme prEN 17180 définissant les exigences et essais des stérilisateur vH2O2 est en cours de finalisation (figures 19–21).

Historiquement, les sociétés ASP (gamme Sterrad), puis Steris (gamme VPro) se partageaient le marché pour ces stérilisateur. Depuis quelques années, un nombre croissant de fabricants proposent dans leur gamme des solutions techniques dans ce domaine de stérilisation.

Les stérilisateur vH2O2 existent sous différents formats selon les marques (petits, moyens et grands) et en versions monoporte et traversante. Leurs diverses capacités de chargement proposées permettent de répondre aux besoins et contraintes des sites, selon les volumes d'activité, le poids, les dimensions maximales ou le nombre de DMR pouvant composer les charges.



Figure 20. Helix-PCD de GKE.

Les organes techniques qui les composent sont notamment :

- Un module réceptacle du H₂O₂ pré-curseur, en lien avec un vaporisateur et un système d'injection du vH₂O₂ ;
- Une chambre de stérilisation avec 1 ou 2 portes, étagère(s) et ses réseaux d'entrée et de sortie pilotés ;
- L'électronique de mesure, d'enregistrement et de contrôle avec des capteurs redondants et indépendants pour le suivi de la pression et de la température, la détection de l'humidité et du peroxyde d'hydrogène ;
- L'interface de commande et de visualisation sous forme de panneaux tactiles permettant la sélection du programme, sa surveillance, la revue des enregistrements et des paramètres ainsi que l'accès au menu technique ;
- Un générateur de plasma (chez la majorité des fabricants) et le catalyseur pour éliminer le vH₂O₂ ;

- Une pompe à vide ;
- Un évent filtrant ;
- Les connexions externes aux réseaux électrique et informatique.

Ces équipements de stérilisation sont associés à un écosystème matériel et logiciel pour gérer le conditionnement des charges, assurer la supervision et la traçabilité des paramètres du procédé, effectuer son contrôle via des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques, des systèmes d'incubation et de lecture rapide.

Le précurseur de l'agent stérilisant vH₂O peut se présenter sous forme de flacons, de gobelets, de cassette de peroxyde d'hydrogène concentré à 59 % (taux fixé pour permettre son transport). Les conditionnements proposés offrent des nombres d'utilisations et des durées maximales de stockage et d'utilisation variables d'un fabricant à l'autre.

En dehors des données paramétriques enregistrées permettant de vérifier le

bon déroulement d'un programme, le contrôle d'efficacité du procédé pour la stérilisation de la charge repose sur différents moyens techniques :

- Des indicateurs chimiques qui témoignent d'une pénétration avec exposition à l'agent stérilisant dans les conditions requises (durée, concentration et température),
- Des indicateurs biologiques (IB) intégrant des spores et un milieu de culture pour démontrer l'inactivation microbienne du cycle (leur lecture peut se faire après incubation en 24h ou en quelques minutes pour certains IB associés à des incubateurs à lecture rapide)

En complément de la validation paramétrique, des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP ou PCD) sont disponibles et préconisés par certains fabricants pour la validation en routine des cycles. Ces dispositifs ont la forme d'un long tube creux étroit spiralé (en PTFE ou en acier) simulant une configuration complexe, donc difficile à stériliser. Un indicateur chimique ou biologique est inséré dans une capsule métallique en partie distale et permet ainsi le contrôle d'efficacité suite à la mise à l'épreuve. La norme ISO 22441:2022 publiée récemment décrit les exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température.

RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES

Le sujet du retraitement et de la stérilisation des endoscopes souples a été un point de focus du congrès. De nombreux exposants présentaient leur gamme de laveurs dédiés aux endos-



Figure 21. Indicateurs biologiques avec incubateurs 24h et 30min (à gauche) et indicateurs chimiques (à droite) vH₂O₂ de Steelco.

copies et plusieurs intervenants ont présenté leurs travaux en lien avec cette activité spécifique (qui tend à être intégrée à la stérilisation centrale, pour les endoscopes qui doivent à terme être stérilisés). Le volet stérilisation, propre à ces dispositifs, était moins représenté.

Dans sa présentation « Le retraitement des endoscopes flexibles en 2022 » [10] Frank Bieger (chef de service du centre d'endoscopie pour l'Hôpital Universitaire de Zürich), soulignait que l'endoscopie était elle-même une activité encore « jeune » et par répercussion l'activité de retraitement de ces dispositifs également. Les bonnes pratiques, en particulier en matière d'hygiène, évoluent rapidement.

En France c'est l'instruction de la DGOS n°PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 [11], qui constitue l'unique texte de référence relatif aux traitements des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Un Guide Technique–Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux y est associé [12].

Côté matériel, c'est la norme ISO 15883-4 édition 2018 [13] qui spécifie les exigences particulières, (notamment les critères de performance), et essais applicables aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (LDE).

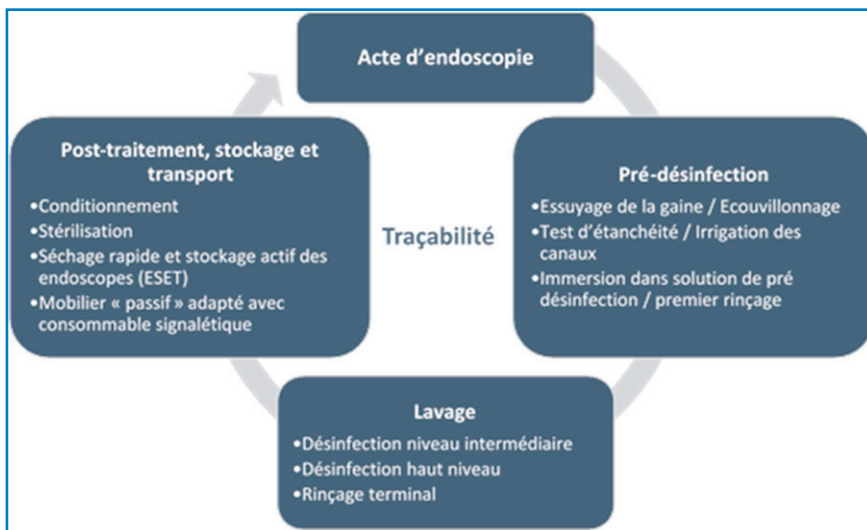
Selon les recommandations de la SFED (Société Française d'endoscopie Digestive) [14], le traitement des endoscopes (manuel ou automatisé) est à effectuer immédiatement après chaque acte d'endoscopie, suivant un processus global :

Pour maîtriser le risque infectieux et le cycle de vie des machines, il faut, dans tous les cas :

- Du personnel formé (en continu)
- Monter un SMQ (rédaction, application, surveillance et amélioration des procédures)

■ Prédésinfection et pré-lavage

Si le retraitement complet des endoscopes à la main doit rester une solution dégradée, le pré-lavage lui est une étape obligatoirement manuelle. Une maîtrise



très élevée des processus est nécessaire à ce stade, puisque le facteur humain introduit de nombreux risques avec des répercussions potentielles sur toute la suite du retraitement des endoscopes.

Les sociétés ANIOS(ECOLAB) et WASSEMBURG sont les deux spécialistes du retraitement des endoscopes installés sur le marché européen capables de fournir l'ensemble des équipements du processus. En particulier ils proposent les paillasses de traitement manuel au sein d'une gamme complète. En France la société EDRA,

spécialisée dans les aménagements mobiliers, a aussi la compétence pour fournir des modules de traitement manuel des endoscopes. Cependant cette société n'a aucun matériel complémentaire de retraitement automatisé ou de stockage (figures 22–23).

Sur ces paillasses « tout intégré », l'accent est mis sur :

- La conception sur mesure et modularité ;
- Le contrôle informatisé de chaque étape plutôt que sur le processus global ;

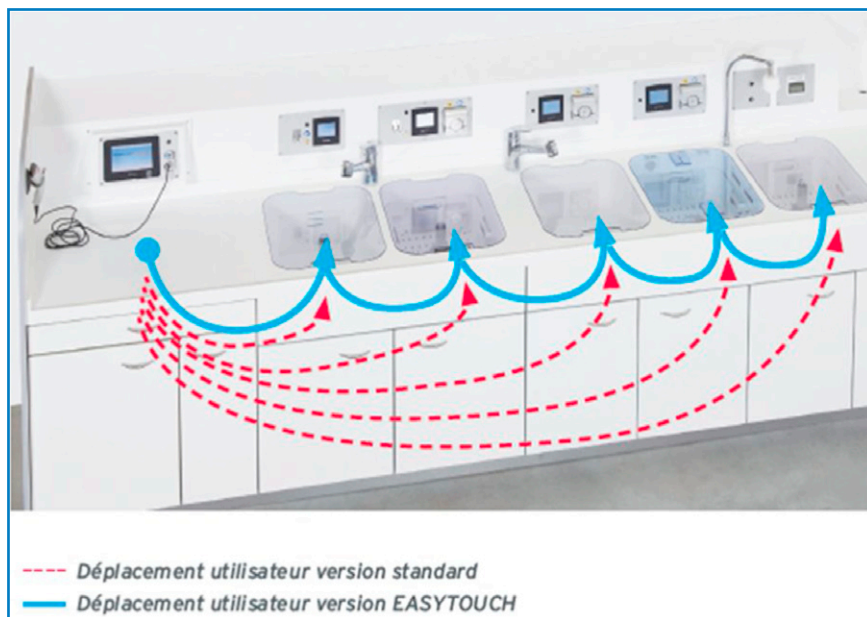


Figure 22. ANIOS–Solution EASYTOUCH.

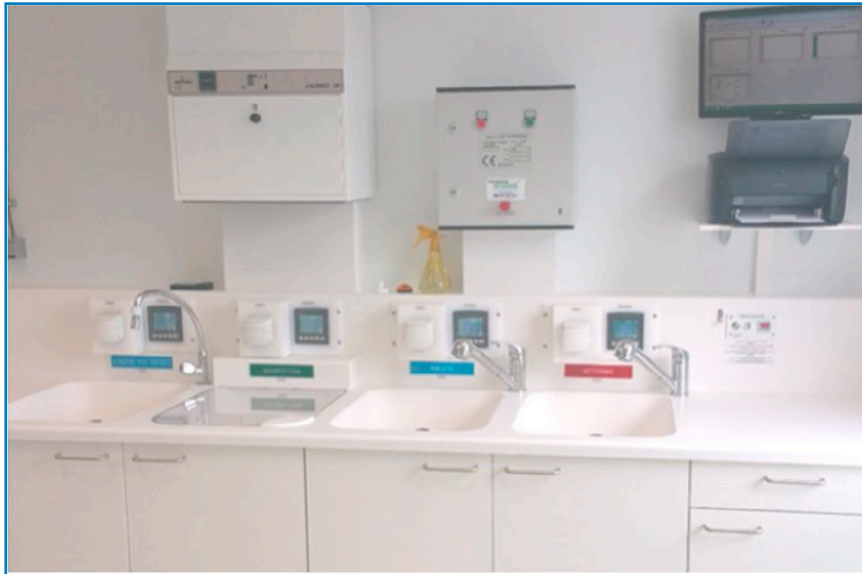


Figure 23. WASENBURG–Solution MEDIANE.



Figure 24. EPW 100 S pour lavage manuel semi-automatisé et paillasse d'endoscopie.



Figure 25. Raccord OCS Steelco.

- Le traitement d'air avec des systèmes d'aspiration « par le bas » renforcés (individualisé par bac ou doublé d'un conduit d'extraction en surface des bac) ;
 - L'harmonisation des consommables et des solutions de traçabilité au sein de la gamme (détection RFID du matériel).
- La société STEELCO, qui a répondu présente sur le congrès en matière

d'équipements de la stérilisation centrale, a également depuis le début de le retraitement en endoscopie au marché français. Pour le début du processus une combinaison paillasse inox (ou Corian®)/pompe à enregistreur intégré est disponible, avec la particularité du matériau utilisé et du positionnement d'un bac de pré-lavage

dans toute la longueur, qui permet de dérouler entièrement l'endoscope (figure 24).

Le dispositif EPW 100 S réalise le test d'étanchéité et la première irrigation des canaux de l'endoscope. L'enregistreur intégré est interfaçable avec la solution de traçabilité et gestion des équipements propre au fabricant : SteelcoDataLive.

Pour tout le processus, une connectique spécifique « pieuvre » OCS va suivre l'endoscope pour son raccordement aux différents automates. On retrouve ce principe « d'universalité » de la connectique sur les gammes des autres fournisseurs. Cela permet une gestion facilitée des consommables et réduit également les manipulations pour le raccordement de l'endoscope (figure 25).

■ Lavage automatisé

D'importantes évolutions des pratiques sont en cours quant à l'implantation des automates de lavage des endoscopes. D'abord l'attractivité pour les fabricants de fournir la chimie spécifique au LDE a fait que les gammes de certains fournisseurs historiques pour la stérilisation se sont élargies à cette activité. Ensuite, la tendance globale d'appliquer aux locaux de traitement des endoscopes une organisation « marche en avant », pour laquelle de nombreux systèmes traversants sont développés. Enfin, pour cause de développement des procédés de stérilisation basse température pour les matériels utilisés dans les cavités stériles, la tendance d'un rapprochement de l'activité avec les services de stérilisation, fait apparaître des gammes de matériels et traçabilité intégrales pour le retraitement, avec des matériaux et une conception/ergonomie adaptée (figure 26).

Ces gammes sont présentées dans le tableau en Annexe 4.

On notera pour tous les LDE la captivité des consommables, dont les produits chimiques (détergents/désinfectants) puisque le couple machine/produits doit systématiquement être validé pour ces installations (figure 27).

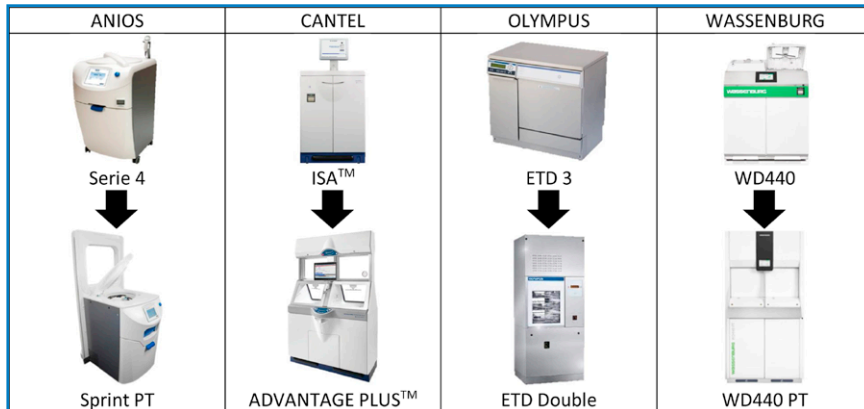


Figure 26. Évolution des gammes des spécialistes historiques de l'endoscopie vers les automatés traversants.



Figure 27. Les fabricants historiques de laveurs d'instruments étendent leur savoir-faire aux LDE.

■ Post-traitement, stockage et transport

Ce dernier point, suivant le parcours des endoscopes, a été le moins développé sur le congrès. Selon l'activité du site et la spécificité de l'endoscope, le retraitement se termine par le séchage manuel en sortie du laveur puis :

- Un stockage passif sur du mobilier dédié et protégé par du consommable adapté (type emballage avec indicateur vert/rouge) – les endoscopes ainsi stockés doivent être retraités tous les jours ;
- Une stérilisation par un procédé basse température, suivant les recommandations fabricant de l'endoscope et du stérilisateur. La technique étant habituellement réservée aux endoscopes d'exploration des cavités stériles (urétéro-, cysto-) ;
- Un stockage actif en ESET (Enceintes de Stockage d'Endoscopes Thermosensibles) où les matériels sont entreposés, verticalement ou horizontalement, branchés sur un air médical qui souffle les canaux régulièrement pour empêcher le déve-

loppement d'un film microbien – les endoscopes ainsi stockés peuvent être conservés plus longtemps sans retraitement, puisque les ESET sont qualifiées pour des durées de stockage définies dans les instruction du fabricant et selon les limites temporaires réglementaires applicables dans le pays d'utilisation.

Pour la stérilisation basse température, merci de vous reporter au paragraphe dédié (Chapitre : Les stérilisateur par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène (vH2O2)). Comme pour les LDE, la tendance est sur le développement des automatés (les ESET donc plutôt). En se rapprochant d'un fonctionnement comme en stérilisation, pour continuer la marche en avant, les fabricants proposent tous des systèmes traversants, qu'ils soient, là-encore, des fournisseurs historiques du domaine de l'endoscopie ou bien de la stérilisation d'instruments. Les gammes sont présentées dans le tableau en Annexe 4.

Pour finir, on notera une grande ergonomie des solutions (logicielles) de


traçabilité qui suivent l'endoscope tout au long du processus de retraitement. L'identification du matériel peut se faire « manuel » en entrant son numéro de série ou en scannant une plaquette d'identification à code-barres. La solution « main libre » est également disponible avec la plupart des automatés équipés de systèmes de détection et d'identification RFID (dans ce cas le coût de « marquage » des endoscopes est à prévoir). Les opérateurs s'identifient également à chaque étape grâce à leur badge individuel. Chez les différents fournisseurs, la solution de traçabilité est uniformisée (ou en voie d'uniformisation) sur l'ensemble de la gamme du pré-lavage au stockage. Pour plus de détails sur les solutions de traçabilité, merci de vous reporter au paragraphe dédié [6].

TRAÇABILITÉ DES PROCESSUS, DES CHARGES ET DES INSTRUMENTS

Sans parler d'évolutions majeures dans le domaine, les solutions de traçabilité prennent une dimension de plus en plus large en intégrant de nombreuses fonctionnalités qui dépassent pour certaines le simple cadre de la stérilisation.


Sur le congrès, étaient présents, bien détachés des fabricants de matériels, certains fournisseurs de solutions logicielles pour la supervision générale de la stérilisation ou spécialisés dans la traçabilité individualisée des instruments. Les fabricants ont quant à eux tous développé des solutions de supervision au minimum du fonctionnement de leurs équipements, puis de plus en plus poussées sur le management des différents processus de production en stérilisation. Les interfaces avec le bloc opératoire sont fréquemment proposées, pour optimiser la logistique ou poursuivre la traçabilité individualisée de l'instrument jusqu'à l'associer à chaque intervention et chaque patient.

Pour synthétiser l'offre actuelle, nous avons distingué 5 catégories de logiciels selon l'orientation de leurs fonctionnalités principales :




Intégrateurs globaux pour la supervision de la stérilisation, incluant :

- Intégration multi équipements et multimarques
- Supervision des équipements, validation des cycles et des charges
- Statistiques de production / gestion des consommations
- Qualification / documentation / validation des processus de retraitement
- Assistance technique / dépannage / télémaintenance de l'application
- Interface avec l'activité du bloc
- Gestion des conditions environnementales (traitement air, traitement eau, équilibrage pression)
- Traçabilité des protocoles et résultats des prélèvements d'hygiène environnementale




Solutions fabricants, incluant :

- Suivi et rapport de déroulement des cycles (laveurs, stérilisateurs, etc.) en temps réel
- Suivi statistique du taux de disponibilité des machines
- Assistance technique / dépannage / télémaintenance des équipements et de l'application
- Alarmes et notifications




Solutions fabricants élargies, incluant :

- Fonctionnalités dédiées au suivi des équipements (solution fabricant de base)
- Qualification / documentation / validation des processus de retraitement
- Suivi et gestion des consommations
- E-learning à destination des utilisateurs ou des services techniques/biomédicaux



Suivi individualisé des instruments, incluant :

- Implémentation d'une base de données d'identification des instruments/compositions et fourniture du matériel pour la reconnaissance des instruments (lecture de gravure, code barre, Datamatrix, RFID)
- Assistance à la reconstitution
- Association des données du processus de retraitement
- Gestion des réparations
- Gestion des stocks
- Préparation de chariots de procédure individualisés (vers une supervision du coût à l'intervention)
- Check-list au bloc opératoire, rapprochement matériel/patient (interface avec le dossier patient), signalement des non-conformités, transmission de demandes urgentes
- Accès catalogue et commande à distance



Solutions dédiées à l'endoscopie, incluant :

- Check-list en salle d'intervention, rapprochement matériel/patient (interface avec le dossier patient), signalement des non-conformités, transmission de demandes urgentes
- Suivi du cycle de vie de l'endoscope (dépannage, taux de pannes)
- Suivi du déroulement de chaque étape du processus de retraitement et validation
- Suivi des conditions de stockage
- Planification et suivi des prélèvements d'hygiène

La matrice en [Annexe 5](#) indique pour chaque fournisseur les catégories couvertes par son(s) produit(s) logiciel(s). Les solutions présentées n'apportent pas d'évolution notable sur le processus de stérilisation, la technique et les contraintes physiques étant relativement figées. Les fournisseurs se différencient sur leurs innovations en matière d'optimisation des consommations, des flux, etc.

Dans la présentation « Le voyage vers la stérilisation centrale numérique du

futur » [15], Manuel Pfaff, représentant de la société Belimed, a mis en avant une stérilisation intelligente, connectée et autogérée, intégrée informatiquement grâce aux solutions du fournisseur :

- SmartHub/Orbit pour la supervision globale (interfaçable uniquement avec les matériels Belimed) ;
- Netshop : permet la commande de consommables et de pièces détachée ;
- Une plateforme de e-learning en complément propose des tutoriels

vidéos pour réalisations des réparations basiques et la résolution de problèmes (troubleshooting).

Les solutions présentées sont multi-sites avec un renforcement des performances en matière de cyber sécurité puisque l'accès aux applications peut se faire sur un cloud.

Ainsi a été abordé le concept des hôpitaux intelligents s'appuyant sur des processus optimisés et automatisés qui reposent sur un environnement TIC (Technique de l'Information et de la Communication) fait d'installations connectées les unes aux autres, en particulier sur la base de l'Internet des objets (IoT).

A titre d'exemple, les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs de ce fournisseur produisent jusqu'à deux millions de points de données par cycle, y compris la sélection du programme, les quantités de dosage de produits chimiques, la température, les volumes d'eau, les temps de fonctionnement et la conductivité de l'eau. Sa solution logicielle garantit que toutes les données pertinentes de la machine sont capturées en temps réel à partir de n'importe quelle machine de la même marque pour être traitées ultérieurement.

Ces formes de connexions génèrent et permettent de rassembler de nouveaux types de données en masses sur le réseau hospitalier, et donc, à condition de savoir les exploiter, de nouvelles connaissances et formes de savoirs. Il faudra prévoir pour ces applications de traçabilité, plus ou moins avancées, différentes infrastructures IT pour les supporter :

- Le raccordement intégral des équipements produisant et recevant les données, qui implique une réflexion sur la conception, l'aménagement des locaux et le positionnement des terminaux (les équipements en eux-mêmes mais ceux-ci peuvent également être des capteurs environnementaux) ;
- Le fonctionnement de l'application sur un serveur local (physique ou virtuel, propriété de l'établissement) ou distant (physique ou virtuel, propriété de l'établissement,

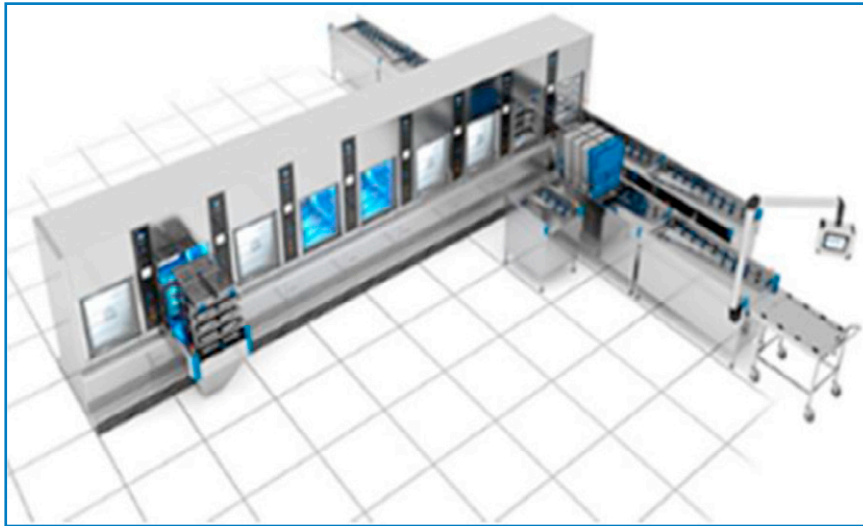


Figure 28. UPL C Shuttle pour laveurs MMM.

qui favoriseront la qualité et la productivité du service.

■ **Convoyeurs et les navettes de chargement et de déchargement**

En alternative aux manipulations directes de chargement et de déchargement qui nécessitent des actions de pousser ou de traction du support de la charge, les fabricants proposent des solutions de tables ou rampes de réception ou des chariots s’arrimant face la chambre de l’équipement pour automatiser ou assister ces gestes. Ces solutions permettent, d’une part, la réception de la charge (ou l’accumulation de plusieurs charges) à traiter puis son introduction selon l’état de disponibilité de l’équipement et, d’autre part, la disponibilité plus rapide de la chambre pour un nouveau cycle avec la sortie automatisée de la charge traitée pour l’étape de retour à température ambiante.

À un niveau plus avancé, on trouve des navettes frontales de distribution des charges à traiter et/ou de déchargement des charges. Elles sont généralement associées à une ou plusieurs plateformes de dépose avec système de convoyage pour assurer les transferts en entrée et/ou sortie des laveurs-désinfecteurs et de stérilisateurs. Les concepts de navettes varient selon les fabricants avec des solutions évoluant au sol ou sur rail face aux chambres des équipements à charger et/ou à décharger (figures 28–30).

Elles permettent notamment une réduction des déplacements des collaborateurs, la sélection automatique de l’équipement disponible pour assurer le traitement, une répartition équitable du nombre de cycles pour uniformiser l’usure, l’arrêt de la manipulation des interfaces de commande (détection automatique de rack, sélection automatique et lancement du cycle correspondant) (figures 31–32).

■ **Robots mobiles autonomes**

Les robots mobiles autonomes destinés aux transports de charges répétitifs peuvent être adaptés et programmés

les solutions d’hébergement ou cloud ne sont pas encore répandues pour des raisons de sécurité informatique). Il est à noter que certaines solutions peuvent impliquer l’achat d’une licence principale (serveur) et de licences supplémentaires par postes clients/machines ou encore un abonnement annuel par machine à interfacier. Ces différents accès et connexions auront un impact important sur le chiffrage d’un projet ;

- Le stockage des données générées doit être correctement dimensionné et un programme d’archivage/de suppression strict devraient être appliqué pour optimiser les ressources et éviter la conservation d’éléments redondants ;
- L’interface avec d’autres applications du système d’information hospitalier (SIH) peut demander un important travail de développement pour établir les flux de données selon leur accessibilité et les formats de communication utilisés.

différentes solutions techniques permettant d’automatiser ou d’assister certaines tâches reproductibles fréquentes ou pénibles au cours du circuit de retraitement des instruments. Les solutions, basées sur des concepts historiquement utilisés dans le secteur industriel et la logistique, ont été adaptées à l’environnement spécifique des zones des unités de stérilisation, aux contraintes d’hygiène et de sécurité (cohabitation, évolution en zone occupée).

Ces outils permettent de limiter ou de supprimer des actions simples, répétitives et sources de pénibilité (saisir, soulever, pousser, tourner, tirer, transférer et... attendre) et de minimiser les risques d’erreurs (choix d’équipement à utiliser, sélection de programme, orientation vers la destination prévue). Ils assurent également la compensation des variabilités des hauteurs entre des postes de travail (paillasses, tables, îlots d’attente) et des chariots et des chambres des équipements. Ces délégations d’actions de manutention permettent de contribuer directement à la réduction des risques de troubles musculosquelettiques des agents de stérilisation et de générer des gains de temps dans certains cas. Le temps gagné peut ainsi être alloué à la réalisation de tâches manuelles fines ou chronophages à plus forte valeur ajoutée,

SOLUTIONS D’AUTOMATISATION ET D’ASSISTANCE AUX GESTES

Pour le domaine de la stérilisation, les fabricants d’équipements et des intégrateurs spécialisés proposent



Figure 29. Navette avec rampes de chargement des stériliseurs MMM.



Figure 31. ATS de Steelco pour laveurs et stériliseurs.

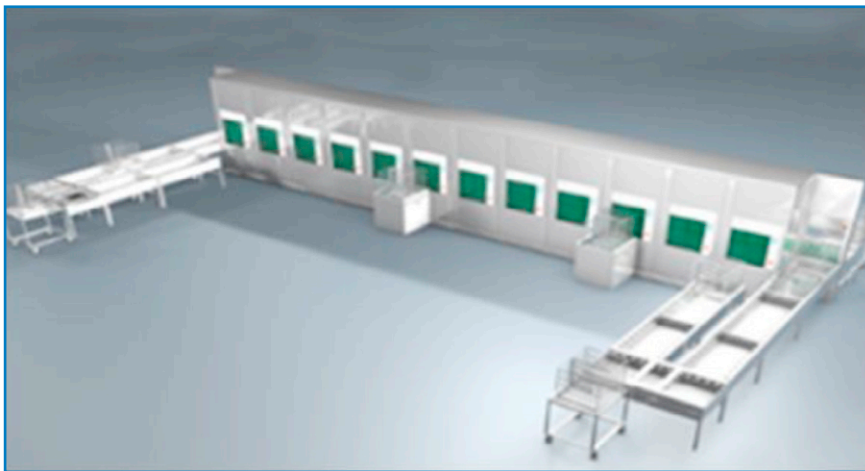


Figure 30. WA290 de Belimed pour laveurs désinfecteurs.



Figure 32. AGS 2.0 (Air Glide Système) de Getinge pour LDI et stériliseurs.

pour un usage dans les locaux de stérilisation pour (figure 33) :

- Réaliser, en zone sale, l'acheminement de racks depuis un comptoir ou une paillasse de nettoyage manuel vers des laveurs désinfecteurs ou une table de réception ;
- Assurer, en zone de conditionnement, les flux depuis la sortie de laveurs désinfecteurs vers les postes de conditionnement puis le transfert des charges conditionnées vers les stériliseurs (ou une table de réception) ;
- Faire sortir, en zone de libération, les charges stérilisées pour les orienter vers une zone de contrôle et trier

en vue de leur stockage ou de leur distribution.

Selon les types d'équipements et de mobiliers techniques associés (hauteur de tables et de chambre, capacités), les transferts peuvent se faire de manière directe (plateforme élévatrice et compatibilité des chariots ou racks) ou de manière indirecte avec des étapes de dépose sur une plateforme de transit (convoyeur à rouleur, table de transfert, tapis tampon).

Le dimensionnement du parc de véhicules mobiles de chaque zone doit être établi d'après des données précises lors d'une phase d'étude préliminaire avec modélisation des flux et prise en

compte des pics d'activité, des capacités de transport, des distances et vitesses, de l'autonomie, du temps de recharge... (figures 34–36).

Par ailleurs, l'introduction de ces matériels nécessitera une revue complète des aspects techniques, sécuritaires, réglementaires et organisationnels pour une bonne cohabitation :

- L'organisation rigoureuse du trafic vis à vis des postes de travail ;
- La formation systématique avec la mise en place de règles de coopération et de comportement ;
- Une parfaite fiabilisation des interfaces avec les charges et les équipements pour les étapes de transfert ;



Figure 33. Véhicule DS automotion (Sally).



Figure 34. M-ATS de Steelco.

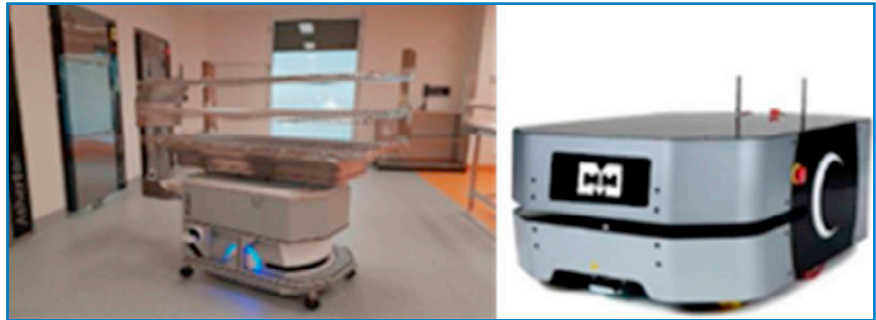


Figure 35. AGV Omron LD series.



Figure 36. KEN AL10 (MIR).

- La standardisation obligatoire des SBS ;
- La disponibilité de sécurités actives et passives (détection d'obstacle via caméras et lasers, anticollision, actualisation de trajectoire, signalisation sonore et visuelle, arrêt d'urgence...);
- Le suivi des prescriptions de maintenance du fabricant et la mise en place de nouvelles compétences locales.

■ Modules de robotisation

En association avec les solutions techniques décrites dédiées au transfert des matériels par translation, des installations basées sur des bras robotisés ont récemment fait leur apparition pour assurer des manipulations qui

impliquent un nombre élevé de degrés de libertés et un niveau de finesse suffisant pour préserver l'intégrité des charges (plateau, boîtes, lots) (figure 37). On trouve ainsi le Robot à 4 bras R-APPIT de la société Steelco associé à R-SOLUTION qui réalise l'emballage et l'étiquetage des paniers d'instruments. Il est intégré à une ligne de convoyage au sein de la zone de conditionnement (figure 38).

Le panorama des équipements disponibles pour apporter des gains en ergonomie, en qualité, en productivité s'élargit et permet de répondre aux besoins des sites de stérilisation afin d'optimiser l'environnement de travail selon leurs échelle et moyens. Toutefois, ces solutions, qui assistent



Figure 37. Robot R-APPIT de la société Steelco.

et complètent la chaîne de production, ne se substituent pas aux opérateurs qui resteront indispensables aux différentes étapes manuelles fines qui requièrent des connaissances et de l'expérience au cours du processus global de retraitement des DMR.

Dès l'initialisation d'un projet d'automatisation venant compléter les équipements structurants usuels nécessaires au processus de production, il apparaît essentiel de considérer, non seulement l'infrastructure, les organisations et conditions de production et les variabilités, les zones restreintes et les voies de circulation, la sécurité des personnes (agents de stérilisation, techniciens de maintenance ou autres intervenant).

La faisabilité et la pertinence d'introduction, d'une ou plusieurs solutions d'automatisation, méritent d'être étu-

diées de façon pluridisciplinaire afin de cerner les divers facteurs d'opportunités et de risques, et de bien mesurer les impacts sur l'organisation et sur l'environnement de production :

- La réalité du besoin vis-à-vis du contexte du site (aspects organisationnels et spatiaux, volume d'activité, distances et fréquences de transferts, ressources humaines et financières mobilisées, réalité du gain induit) ;
- Le choix de la configuration et son juste dimensionnement (via des analyses des flux et des modélisations) ;
- L'absence d'incompatibilité vis-à-vis des équipements, des organisations et des locaux prévus et/ou existants ;
- La maturité et la durabilité la solution technique retenue et des interfaces induites (gamme et version des

équipements et logiciels, ainsi que la pérennité des éventuels partenariats entre intégrateur et fabricant) ;

- La disponibilité des compétences techniques du fabricant ou de l'intégrateur (variabilité géographique, solutions "sur mesure" à faible diffusion) ;
- Le respect des exigences réglementaires (sécurité, interaction avec des dispositifs médicaux et leurs accessoires) ;
- Le respect des exigences d'hygiène en routine et lors des opérations de maintenance notamment en zone ISO 8 ;
- La mise en adéquation des ressources humaines et budgétaires pour assurer le maintien en exploitation (contrat de maintenance, compétences internes) ;
- La capacité d'adaptation aux futures évolutions du parc d'équipements (remplacements ou ajouts ultérieurs de laveurs, stérilisateurs, postes de travail) ;
- La capacité de fonctionnement en mode dégradé et les solutions de substitution (suppléance, matériels redondants) pour garantir la continuité de production avec les ressources disponibles en cas d'indisponibilité.



Figure 38. Solution de robotisation de l'intégrateur GIBOTECH pour saisir et déplacer et répartir des contenant et des charges avant et après stérilisation (UKSH-Danemark).



Figure 39. Photo de l'ancien et du nouveau système de l'armée suisse.

STÉRILISATIONS MOBILES/ PROVISOIRES

Nous avons eu la présentation du système de stérilisation mobile de l'armée Suisse, datant de 2020. La conception fut un défi afin d'une part de respecter la réglementation (marche en avant) et d'autre part de laisser de l'espace disponible pour le vestiaire, la salle de pause et le minimum de confort pour les employés. La mission prioritaire de cet équipement est d'avoir une capacité opérative de stérilisation lors d'un éventuel engagement, la seconde priorité étant de pouvoir appuyer les établissements hospitaliers civils lors d'évènements majeurs (incendie, inondation, etc.). Il existe également des possibilités de location suivant les activités.

Les containers sont composés de trois zones de travail : sale, emballage et déchargement avec 4 modules plus un conteneur d'approvisionnement en électricité et un permettant la mise en service, (le module étant complètement autonome à l'exclusion d'un approvisionnement en eau potable et du 140 A en électricité). Il fonctionne de -19° à +43° et jusque 2000m. Les 4 containers pèsent 25T. Le temps de mise en service du système « prêt à l'engagement » est de 36h une fois sur place.

Durant la présentation, l'importance de pouvoir réaliser des essais conjoints

avec les établissements de soins a été soulignée (figure 39).

En France, ce sont des systèmes qu'il a été compliqué de mettre en œuvre économiquement parlant mais en 2019, un décret provoquant l'augmentation du nombre de contrôles ARS a entraîné des travaux de rénovation importants dans un certain nombre d'établissements, sous peine de fermeture. Lors des travaux, 3 solutions se présentent :

- Une convention d'externalisation (avec les contraintes de personnel, de transport, d'augmentation du parc d'instruments nécessaire) ;
- Des travaux onsite occupé (contrainte en termes d'hygiène, bâchage, sas) ;
- Ou la location de systèmes de stérilisation mobile. La question de leur disponibilité est un sujet majeur, il est important d'avoir 18 mois d'avance pour les réserver et ils sont économiquement valables si les travaux sont suffisamment longs (4 à 6 mois par exemple). Il faut également prévoir suffisamment de marge au niveau du planning pour intégrer les contrôles ARS, pompiers, prélèvements, qualifications etc. À la charge de l'établissement également de prévoir les assurances adéquates durant le projet.

La société Getinge a un partenariat avec Qbital et a développé une solution

totalemodulable avec de grandes fenêtres et des espaces de travail agréables pour le personnel, le nombre de laveurs et autoclaves présents pouvant évoluer (taille XL 160 m² et XXL 390 m²). Il faut prévoir une arrivée d'électricité 1*420 A+1*250A connexions 400V 3P+V 50Hz et pour l'eau une pression dynamique de 4 bars et 160 L/min.

La société MMM a une solution disponible à la location, pour un module standard de 4 containers, pour lesquels on peut avoir une section technique (traitement d'eau, climatisation...), 2 laveurs uniclean PL II 15-2, 2 selectomat CL 666-2, ultrasons, tables d'emballages. Le temps d'installation est estimé à 5 jours, puis qualifications et il faut prévoir 4 bar sur l'eau et 260 Kw /416 A pour l'électricité.

La société Matachana a une solution avec 5 containers de 7,45m par 2,55m avec murs et plafonds en cloison panneaux sandwich de 60mm. Il faut prévoir pour le raccordement une arrivée d'eau brute à 4 bars, une arrivée électrique à 260 kw et la vidange. La surface est de 114m² et le délai d'installation est de 4 jours, puis QP et qualification du traitement d'air 6 jours soit 10 jours ouvrables au total. Les équipements disponibles sont 3 autoclaves 8 paniers, 3 laveurs 15 paniers, paillasses, 5 postes de conditionnement équipés, les racks y compris robot Da Vinci, hotline SAV comprise. MVO possède également une unité mobile fabriquée par Matachana, qui prend en charge l'installation des équipements, leur qualification et la formation du personnel.

La société Steelco présente un système en « mobil home » en 1 seul module donc installable en 1 journée car pas de défaut d'étanchéité à gérer entre les différents compartiments. Ce module peut être doublé pour augmenter la capacité, de base il y a 3 laveurs, 1 bac à ultrasons, 2 stérilisateur à vapeur, 1 stérilisateur basse température et la partie technique. Il faut prévoir pour l'installation 1 arrivée électrique 400 A, 4 bars sur l'eau et 1 évacuation. Un mobil home extensible avec 3 laveurs et 3 stérilisateur 8 paniers sera disponible au 2^e trimestre 2023.

Steris ne commercialise pas son système mobile en France.

CONTRAINTES D'HYGIÈNE ET ARCHITECTURE

Les préconisations sont détaillées dans les différents guides à notre disposition, notamment :

- Note d'information DGS/DH n°226 du 23 Mars 1998 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Guide « architecture et locaux en stérilisation » SF2S

Concrètement, lors de deux présentations durant le congrès, a été rappelée l'importance de la qualité de l'environnement en stérilisation afin de ne pas influencer négativement sur la production. Un focus a été fait sur les surfaces qui doivent être lisses sans joints ni fissures avec des murs étanches et résistants à l'humidité, aux détergents et désinfectants. En effet l'introduction de particules inanimées (abrasion de surface etc) et de particules type micro-organismes par le biais de contact ou d'objets contaminés peuvent dégrader l'environnement et une rigueur dans le suivi de protocoles de nettoyage, ainsi que dans le suivi des contrôles microbiologiques sont nécessaires. De même la climatisation et le renouvellement d'air (minimum 15 à 20 volumes/h), la filtration HEPA, les séparations physiques entre les zones (surpression, étanchéité, fermeture des portes et sas, température mesurée aux environs de 20°C et humidité entre 40 % et 75 % et en Suisse de 30% à 60%) sont des éléments décisifs pour la qualité finale.

Le traitement d'eau est un autre paramètre important. L'eau adoucie (ne contient plus de calcium ni de magnésium et permet de limiter l'entartrage) doit être surveillée sur le plan des résines et sur le plan microbiologique (prolifération bactérienne). L'eau osmosée (rétention des substances organiques par tamisage) doit être surveillée sur la conductivité, le chlore et le plan microbiologique. Les volumes de production seront à adapter en fonction du nombre d'équipements et aux préconisations des fournisseurs.

D'autres éléments techniques sont à prendre en considération : présence d'air comprimé, de systèmes de

dosage, dimensionnement de la partie électrique, informatique, GTC (gestion centralisée des bâtiments) etc., charge au sol, décaissement de dalle.

Reste le sujet de la gestion des nuisances sonores qui peut être traité via des solutions du type caissons acoustiques, isolement des stérilisateur et des laveurs via des murs techniques, déport des générateurs et pompes à vide dans des zones techniques etc.

Les fabricants possèdent des logiciels permettant la modélisation d'un projet en 3D, avec implantation des machines, flux pour le personnel, arrivées techniques, etc. qui permettent aux acteurs du projet de visualiser de façon plus concrète les points de vigilance et les contraintes liées au bâtiment.

RETRAITEMENT DES DM IMPRIMÉS 3D

En période COVID, un grand nombre d'établissements de santé se sont équipés d'imprimantes 3D afin de créer des pièces détachées non critiques. Cette pratique est aussi étendue à la création de modèles anatomiques d'entraînement avant chirurgie ou des DMSM (dispositifs médicaux sur mesure) personnalisés à l'anatomie des patients (orthèses, implants, etc.).

Le règlement UE 2017/745 permet la production de DMSM dans les établissements de santé sous certaines conditions (autorisation administrative de l'ANSM et déclaration conformité CE pour chaque DM imprimé) pour des DM qui ne sont pas disponibles sur le marché et pour un usage interne à l'établissement.

Différents matériaux peuvent être utilisés : titane, polymère etc. et lorsque ces dispositifs sont utilisés stériles, une interface avec le service de stérilisation est nécessaire. La production de DMSM engage l'établissement et nécessite la qualification du processus de fabrication et la mise en place de groupes de travail pour le plan de gestion des risques.

Il est crucial de valider le processus de stérilisation et les paramètres de traitement qui dépendent de la matière première utilisée (biocompatible) et de la technique d'impression (préconisations

fabricants). Pour garantir la résistance au lavage et à la stérilisation il faut donc respecter les préconisations fournisseur ou à minima s'assurer que le processus ne modifie ni les caractéristiques ni la fonction (test de déformabilité par numérisation qui consiste à faire un scan avant et un après et comparer le nombre de points identiques, ou tests fonctionnels).

D'autres problèmes peuvent venir du lavage (structure complexe du DM difficile à nettoyer) et il convient de protéger le DM (pas de contraintes mécaniques). La stérilisation peut être réalisée à la vapeur ou en basse température selon la compatibilité du matériau. Des essais de stérilité avec des charges tests doivent être réalisés.

En conclusion, la prise en charge des DMSM nécessite une organisation rigoureuse au sein de l'établissement et la rédaction de procédures en lien avec les préconisations des fabricants de matière première.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES DE POURSUITE DU GROUPE DE TRAVAIL

Le congrès de Bienne, à taille humaine et rassemblant les principaux fabricants ainsi que de nombreux experts du domaine, nous a permis de faire une veille technologique sur un grand panel d'équipements, qui sera, nous l'espérons, utile à nos collègues qui travaillent sur la restructuration ou le renouvellement d'équipements de stérilisation.

Ce travail a vocation à être poursuivi, détaillé et enrichi au gré de futurs congrès, rencontres et discussions, n'hésitez pas à postuler auprès du CA de l'AFIB pour les missions à venir !

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts .

MATÉRIEL COMPLÉMENTAIRE

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est

disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2022.100438>.

RÉFÉRENCES

- [1]. Site internet Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html> - Guide « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux », révision 01/01/2022.
- [2]. Site internet de la SF2S (Société Française des Sciences de la Stérilisation) <https://www.sf2s-sterilisation.fr/> - dernière consultation le 29/09/2022.
- [3]. ISO 15883-1:2006 « Laveurs désinfecteurs — Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais Ligne directrice ». ISO 15883-2:2006 « Laveurs-désinfecteurs-Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (Indice de classement : S 98-040-2)-(Septembre 2009). ». ISO 15883-5:2021 « Laveurs désinfecteurs — Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage ». ISO 15883-6:2011 « Laveurs désinfecteurs — Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé ». ISO 15883-7:2016 « Laveurs désinfecteurs — Partie 7 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé ».
- [4]. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, Auteur(s) moral(aux) : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Ministère de la Santé <https://www.vie-publique.fr/rapport/24925-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere> (dernière remise 1er juin 2001).
- [5]. Instruction No DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs - <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>.
- [6]. « Conditions environnementales dans une stérilisation centrale, Exigences et contrôles » (Dr. Maria -Theresia Linner Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.)-22 juin 2022 <https://www.sssh.ch/fr/documentation/14-conditions-environnementales-dans-une-sterilisation-centrale-exigences-et-contrôles/>. ISO 14698-1 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés-partie 1 : principes généraux et méthodes ».(mars 2004).
- [7]. ISO 14698-2 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés-maîtrise de la biocontamination- partie 2 : évaluation et interprétation des données de biocontamination ». (mars 2004). NF S90-351 Établissements de santé-Salles propres et environnements maîtrisés apparentés-Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. (Avril 2013).
- [8]. ISO 11607-1:2006 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal-Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage-Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal-Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. (janvier 2018). ISO 11607-2:2006 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal-Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage-Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal-Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage et assemblage ».(janvier 2018)
- [9]. Le Verger, M. « Les systèmes d'emballage: Point de vue de la SF2S », Vice-Présidente SF2S (2018) <https://www.sf2s-sterilisation.fr/congres-conferences/congres-sf2s2eme-congres-de-la-sf2s-4emes-jifs-marseille-2018/2/>.
- [10]. Bieger, F. « Le retraitement des endoscopes flexibles en 2022 », (chef de service du centre d'endoscopie pour l'hôpital universitaire de Zürich)-22 juin 2022 <https://www.sssh.ch/fr/documentation/7-le-retraitement-des-endoscopes-flexibles-en-2022/>.
- [11]. Instruction No DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/41172>. (mise en ligne 05/08/2016).
- [12]. Guide Technique Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux, <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos-traitement-endoscopes.pdf> (2016).
- [13]. ISO 15883-4:2018 « Laveurs désinfecteurs — Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles » (2018).
- [14]. Systchenko R, Sautereau D, Canard J-M. Recommandations de la Société française d'Endoscopie Digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. Ed Springer-Verlag, France; 2013.
- [15]. Pfaff, M. « Le voyage vers la stérilisation centrale numérique du futur », (société Belimed)-22 juin 2022 <https://www.sssh.ch/fr/documentation/16-le-voyage-vers-la-sterilisation-centrale-numerique-du-futur/>.
- [16]. F.Galtier. La Stérilisation. Pharmascopie 1996.