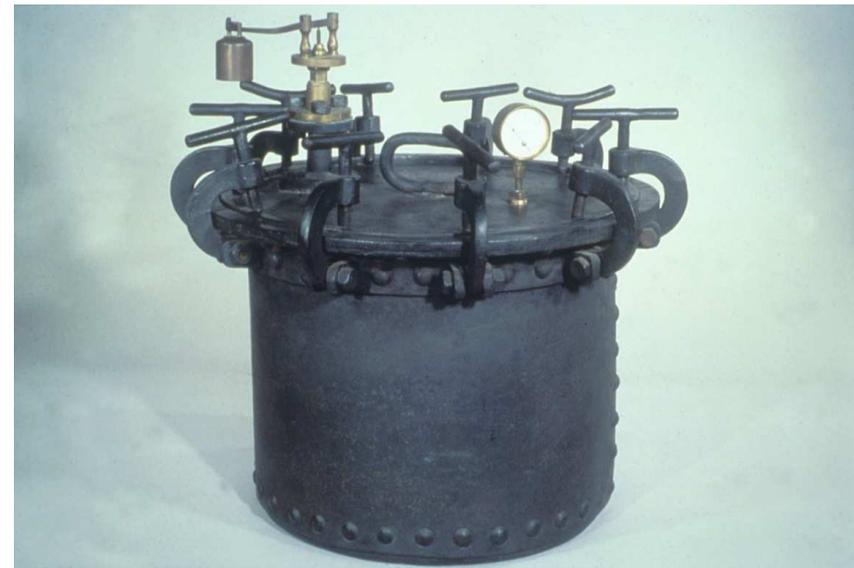


LA STERILISATION

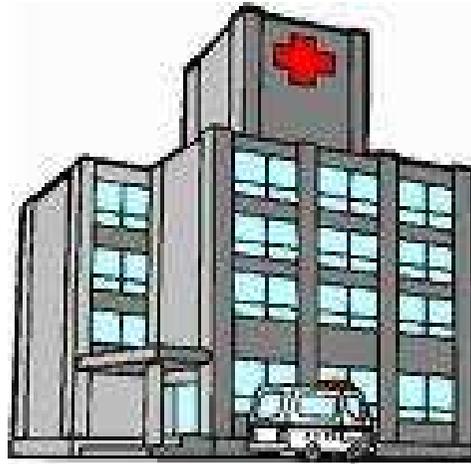


Autoclave de Chamberland (1884)

PLAN

1. L'environnement hospitalier
2. Définitions
3. La stérilisation
4. Les objectifs de la stérilisation
5. Responsabilités
6. Les différents procédés de stérilisation
7. Les étapes de la stérilisation
8. Les vérifications
9. ATNC
10. Conclusion

1.L'environnement hospitalier



Sandrine Nottebaert- EOHI RX

L'environnement hospitalier

- L'hôpital est un immense réservoir de germes !
- Personnel, patients, environnement (air, eau, nourriture, linge, matériel, déchets...)
- Afin d'éviter les infections, des mesures sont nécessaires



Ces mesures sont :

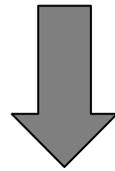
- Comportements : tenue professionnelle, hygiène des mains, respect des circuits
- Formation des professionnels
- Encadrement des étudiants

Mais aussi...

- ❖ Bonnes pratiques / organisation des soins
- ❖ Maîtrise de l'environnement : air, eau,...
- ❖ hygiène en restauration
- ❖ bio nettoyage des locaux
- ❖ désinfection et/ou stérilisation du matériel et des dispositifs médicaux
- ❖ hygiène du linge
- ❖ circuit des déchets

Pour lutter contre les infections nosocomiales (IN)

=> il faut maîtriser l'environnement hospitalier



**La stérilisation et la désinfection du matériel
médioco-chirurgical participent à la lutte contre les
infections, en empêchant les objets inertes de jouer leur
triple rôle de réservoir, de transporteur et d'inoculateur de
micro-organismes**

2. Définitions

A) Qu'est ce qu'un dispositif médical ou D.M

Tout instrument, appareil, équipement (accessoires et logiciels) , matière, produit sauf les produits d'origine humaine destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (...)

(article L. 5211 – 1 Code de la Santé Publique)

D) qu'est ce que la pré-désinfection

Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières dans le but d'éliminer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

(norme NF T 72 – 101)

B) qu'est ce que la désinfection

Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les MO et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux MO présents au moment de l'opération.

(norme NF T 72 – 101)

C) qu'est ce que le procédé de stérilisation

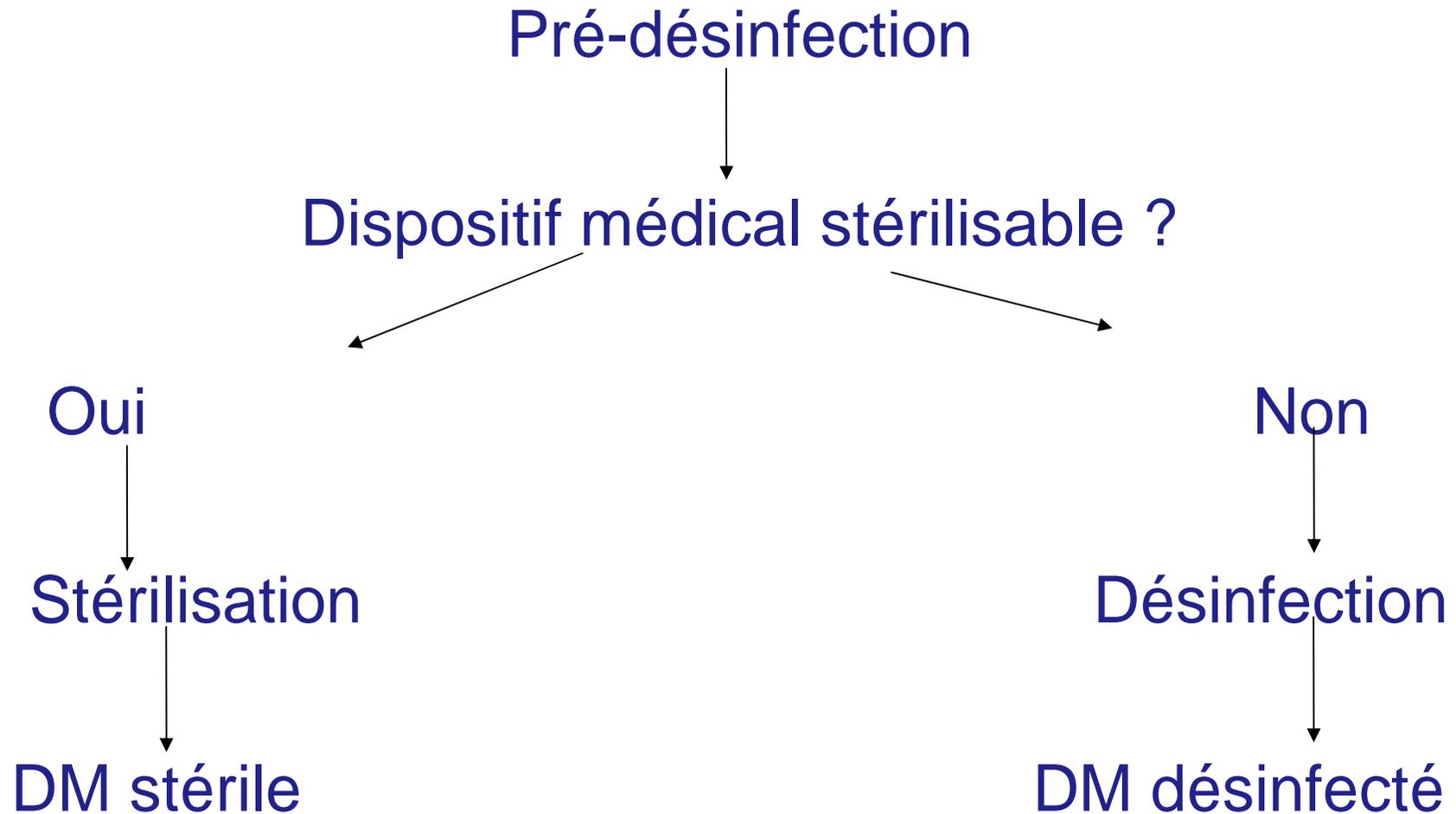
Opération permettant d'éliminer ou de tuer les MO portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée d'application, étant l'état de stérilité.

(norme NF T 72 – 101)

C'est-à-dire :

Mise en œuvre de méthodes et de moyens pour éliminer (détruire) tous les microorganismes vivants (quel qu'ils soient) portés par un objet parfaitement nettoyé

Conduite à tenir



Différence entre stérilisation et désinfection

La désinfection	la stérilisation
<ul style="list-style-type: none">➤ utilisée pour les DM thermosensibles➤ Désinfection à l'aide d'un désinfectant=acide per acétique (APA)➤ DM non emballé➤ 3 niveaux de désinfection➤ Validité de la désinfection moins de 12 H00	<ul style="list-style-type: none">✓ utilisation pour les DM non sensibles à la chaleur✓ Stérilisation en Ets de santé en autoclave✓ DM emballés✓ Validité moyen terme =date de validité inscrite sur l'emballage

LA DESINFECTION

La désinfection de bas niveau	Désinfection de niveau intermédiaire	Désinfection de haut niveau
<ul style="list-style-type: none">➤ Niveau de risque peu important ➤ DM allant sur peau saine ➤ Type échographie à l'aide de lingettes Détergente Désinfectante <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none">➤ DM comme garrot , brassard à tension: DD prêt à l'emploi	<ul style="list-style-type: none">➤ Niveau de risque intermédiaire ➤ DM introduit dans une cavité non stérile ➤ Type endoscope bronchique ou digestif ➤ Désinfection à l'aide d'APA, rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée et séchage à l'air médical <p>Validité de la désinfection 12 H00</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Niveau de risque haut ➤ DM introduit dans une cavité stérile ➤ Type cholédoscope, cystoscope ➤ Désinfection à l'aide d'APA, rinçage à l'eau stérile ➤ Utilisation dans l'heure du DM sinon plus désinfecté à haut niveau

3.La stérilisation

Sandrine Nottebaert- EOHI RX

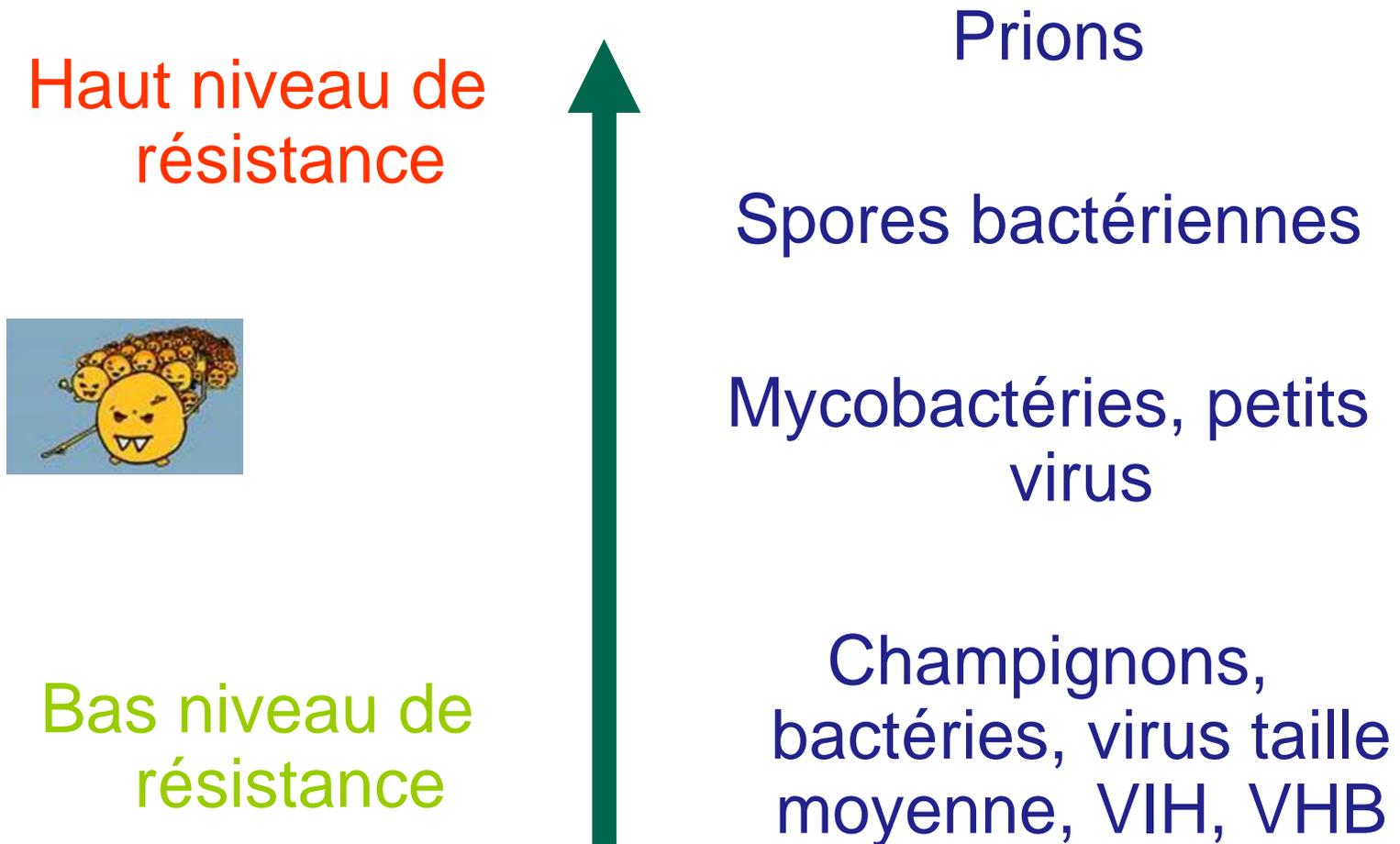
Pour qu'un dispositif ayant subi l'opération de stérilisation puisse porter la mention « **stérile** »

il faut que la probabilité théorique de trouver un M;O viable soit une chance sur un million

Sandrine Nottebaert- EOHI RX



Tous les M.O n'ont pas la même résistance à la t° ou aux produits



Il est donc important de limiter au mieux
la contamination microbienne initiale

**« On ne stérilise bien que ce qui
est propre »**

4.Objectifs de la Stérilisation



Sandrine Nottebaert- EOHI RX

Objectifs

- ❖ Détruire les germes
- ❖ Conserver l'état stérile du produit
- ❖ Respecter l'intégrité du dispositif médical

5. Responsabilité

- La stérilisation est une opération pharmaceutique.
- Responsable technique = **pharmacien** (engage sa responsabilité sur la stérilité des DM)
- Responsable hiérarchique = directeur de soins
- Contrôles des autorités : pharmacien inspecteur de santé publique, accréditation, certification, DDASS...

6. Les différents procédés de stérilisation

Il existe différents procédés de stérilisation qui sont:

- A. Stérilisation par les gaz**
- B. Stérilisation par les rayonnements ionisants**
- C. Stérilisation en phase plasma**
- D. Stérilisation à la vapeur d'eau**

A) Stérilisation par les gaz

oxyde d'éthylène (OE) introduit dans une enceinte étanche après un vide éliminant l'air résiduel

- Concentration en gaz stérilisant + T° + humidité + temps de contact entre la charge et le gaz

Mais : gaz dangereux et toxique, cancérigène, inflammable et explosif, inefficace sur prions

Surtout utilisé dans l'industrie

Stérilisation par les gaz

- = formaldéhyde (formol)
- Irritant, allergisant, inactif sur prions
- Quasiment abandonné en France

B) Stérilisation par les rayonnements ionisants

émetteurs de rayons gamma + faisceau électronique grâce à un accélérateur d'électrons

- Danger des rayonnements
- Coût de l'installation ++
- Dégradation de certains matériaux
- Inefficace sur les prions
- **Utilisé dans l'industrie**

C) Stérilisation en phase plasma

- Péroxyde d'hydrogène + champ électromagnétique
- Pas de résidus toxiques, ni de risque explosif
- Simple, facile à installer mais coût ++
- Convient aux dispositifs thermosensibles (plastiques, moteurs, fibroscopes, caméras, optiques..)
- Inactif sur prions
- Ne convient pas aux tissus

D) Stérilisation à la vapeur d'eau

- Stérilisation en autoclave
- Technique fiable et reconnue (recommandée par la pharmacopée européenne)
- Peu coûteux
- Pas de composés toxiques ou allergisants
- Simple, non polluant (développement durable !)

Principe

- Agent stérilisant = l'eau sous forme de vapeur (gaz) à une température $>100^{\circ}\text{C}$.
- méthode physique.
- action conjuguée de la chaleur et de l'humidité:
 - hydrolyse des protéines bactériennes - coagulation.
 - mort des microorganismes.
- utilisation de l'eau en phase vapeur (gaz):
diffusion (impossible avec un liquide)

- Actif sur les prions
- Mais matériaux thermosensibles !
- Seuls les conducteurs d'autoclaves sont habilités

Méthode de stérilisation la + utilisée !

- Instrumentation chirurgicale (invasive) :
134°C - 18 minutes (circulaire du 14/03/01).
- Linge : 134°C - 18 minutes
- Caoutchoucs (biberons - filtres ...) : 125°C ou
121°C - 15 ou 20'

Description :

Eléments de base :

- Chambre de stérilisation : cuve sous pression avec porte(s) et joint(s). = autoclave
- Générateur de vapeur.
- Pompe à vide.
- Systèmes de régulation et contrôle de pression et température.
- Systèmes d'enregistrement.
- Systèmes de commande.



Sandrine Nottebaert- EOHI RX

7. Les étapes de la stérilisation à la vapeur d'eau

L'objectif de ces étapes

Diminuer progressive de la contamination
pour aboutir à l'état stérile

**chaque étape est indispensable
pour garantir le résultat final**

Les différentes étapes de la stérilisation

- A. pré-désinfection
- B. nettoyage
- C. Conditionnement et vérification
- D. stérilisation
- E. distribution - stockage

A. La pré désinfection



Les DM sont pré désinfectés dans des Bacs, seule étape réalisée hors du service de stérilisation

Sandrine Nottebaert- EOHI RX

B.NETTOYAGE en zone de lavage

Objectifs? Eliminer les salissures par détergent + action mécanique
Obtention de DM propres et fonctionnels

Quand? Après pré-désinfection quand DM souillés
Directement en cas de péremption

Où? Obligatoirement en stérilisation zone laverie
Machine à laver à aspersion (type lave-vaisselle) :
respecte l'instrumentation, mais demande plus de manipulation



Sandrine Nottebaert- EOH1 RX



Sandrine Noltebaert - ECHIRX

VERIFICATION

- Vérification de chaque dispositif : propreté, fonctionnalité
- Recherche de : déformations, crevasses, taches, corrosion = niches pour les bactéries

C. Recomposition des boîtes en zone de conditionnement

- Selon des fiches d'instructions, photos, films..
- Sous responsabilité d'IBODE (rédaction des fiches d'instruction et formation des techniciens)

- Les dispositifs sont conditionnés avec un **emballage perméable à l'agent stérilisant** et permettant le **maintien de l'état stérile**.
- Les emballages sont spécifiques à chaque procédé de stérilisation.



Sandrine Nottebaert- EOHI RX



STERILISATION CENTRALE



Sandrine Nottebaert- ECHI RX

Le conditionnement doit être mis en œuvre le plus précocement possible après le nettoyage .

Les DM nettoyés doivent être emballés sans délai pour éviter toute nouvelle contamination qui pourrait compromettre le résultat de la stérilisation.

Pour la stérilisation à la vapeur d'eau :

- Feuilles de papier crêpé (pliage en double épaisseur) : laissent passer la vapeur puis deviennent imperméables aux bactéries.
- Emballages pelables papier/enduit
- Emballages papier/plastique
- Emballages non pelables soudés





Sandrine Notabaert - ECRH RX



D . La stérilisation

Introduction des DM dans l'autoclave

Les DM ont été préalablement conditionnés



Sandrine Nottebaert- EOHI RX



Sandrine Nottebaert- EOH1 RX

E.STOCKAGE / TRANSPORT

Les articles sont libérés et stockés dans la zone stérile.

Puis transportés et distribués.



Sandrine Nottebaert- EOHI RX

- Les *DM* passent successivement dans différentes zones.
- Dans chaque zone, la tenue de travail est spécifique, le traitement d'air est particulier, les procédures sont définies et validées.



Autres secteurs

- Lavage des chariots
- Stockage produits d'entretien
- Zone de décartonnage
- Bureaux
- Vestiaires
- Salle de détente

8. Les contrôles

Différents contrôles sont effectués:

- Sur la charge
- Sur le cycle effectué

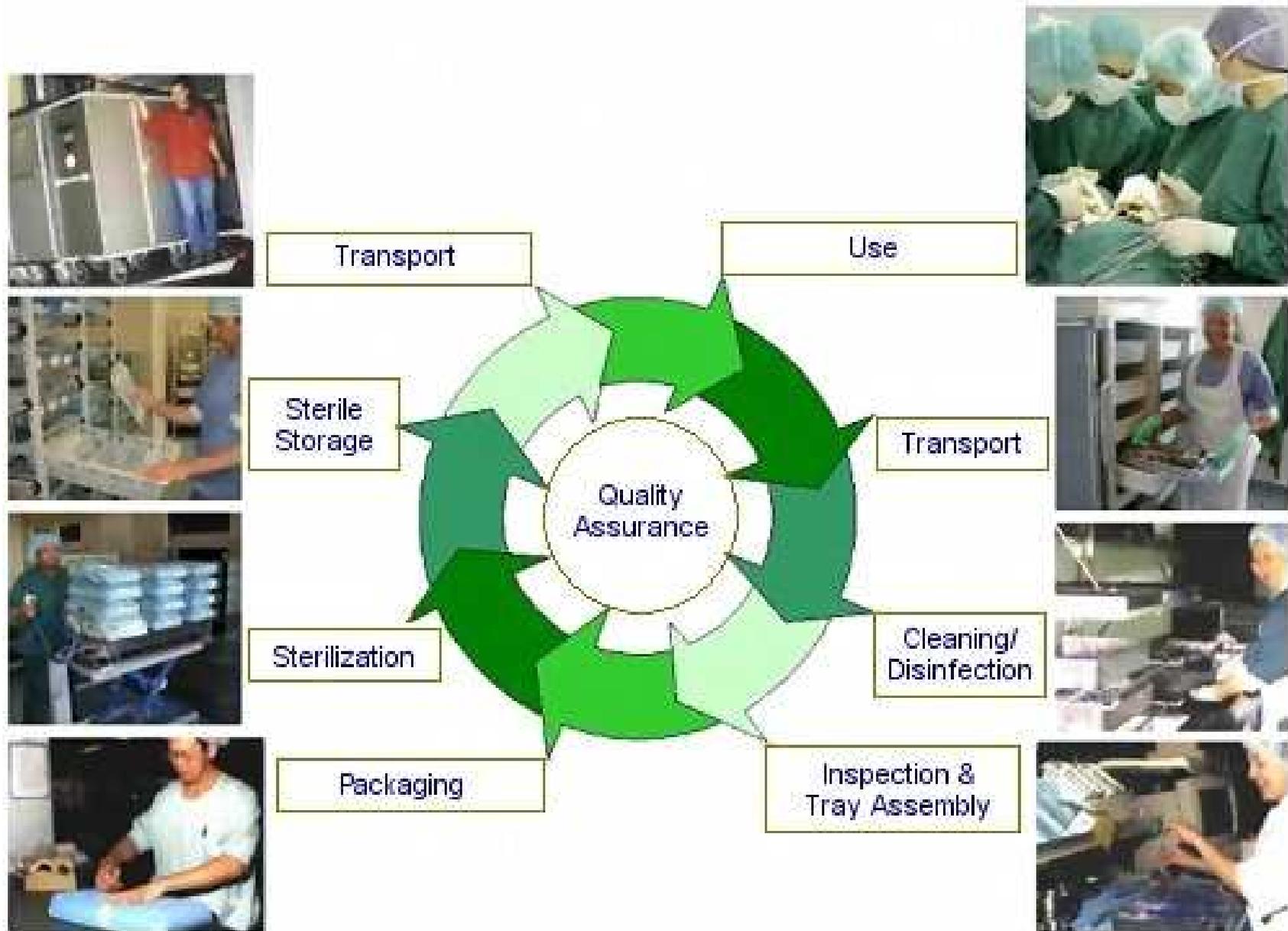
➤ Contrôles physico-chimiques :

- au niveau de l'autoclave, pendant le cycle de stérilisation = pression, T°, alarmes...
- Indicateur de procédé = indicateur de passage
- Graphique d'enregistrement du cycle de stérilisation : enregistre tous les paramètres

- Contrôles bactériologiques : permet d'évaluer l'efficacité de la stérilisation.

tube ou bandelette imprégnée de bactéries dans un milieu de culture avec un colorant placé dans l'autoclave =

- Changement de couleur = développement bactérien
- Pas de changement de couleur = stérilisation efficace.



Après interprétation des contrôles, une fiche de contrôle est remplie et signée.

Chaque article est étiqueté :

- N° de stérilisateur
- N° de compteur du cycle
- N° de lot, date de stérilisation, date de péremption.

9. Quelques mots sur les A.T.N.C

Ou agent transmissible non
conventionnel = Prion

- Prion = nature protéique
- Résistant à la plupart des procédés de stérilisation et de désinfection

=> Traitement des dispositifs selon l'intervention et les facteurs de risque du patient (circulaire du 14 mars 2001 dit circulaire 138 qui a été révisée le 1^{er} décembre 2011).

10.CONCLUSION

La stérilisation est un des moyens de lutte contre les infections nosocomiales.

Importance du respect des procédures.

Personnel formé et qualifié.

Responsabilité ++

Réglementation ++

Assurance qualité, traçabilité +++