

UNIVERSITE DE LIMOGES
Faculté de Pharmacie

ANNEE 1993

THESE n° 27

**LA STERILISATION
AU CENTRE HOSPITALIER
ESQUIROL - LIMOGES**
Organisation et fonctionnement

T H E S E

POUR LE

**DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 7 Juillet 1993

par

Isabelle PICHERIT

née le 14 Décembre 1965 à Angoulême (Charente)

EXAMINATEURS de la THESE

Monsieur le Professeur HABRIOUX G. PRESIDENT
Madame le Professeur BOSGIRAUD C. JUGE
Madame CHASSAING C., *Pharmacie Esquirol* JUGE
Mademoiselle CUBERTAFOND A., *Pharmacie Centrale C.H.R.U.* JUGE

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

- **DOYEN DE LA FACULTE** : Monsieur le Professeur **RABY**
 - **ASSESEURS** : Monsieur le Professeur **GHESTEM** (1er assesseur)
 Monsieur **DREYFUSS**, Maître de Conférences (2ème assesseur)

PERSONNEL ENSEIGNANT

* PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BENEYTOUT Jean-Louis	Biochimie
BERNARD Michel	Physique-Biophysique
BOSGIRAUD Claudine	Microbiologie
BROSSARD Claude	Pharmacotechnie
BUXERAUD Jacques	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
CHULIA Albert	Pharmacognosie
CHULIA Dominique	Pharmacotechnie
DELAGE Christiane	Chimie Générale et Minérale
GALEN François Xavier	Physiologie
GHESTEM Axel	Botanique et Cryptogamie
GUICHARD Claude	Toxicologie
HABRIOUX Gérard	Biochimie
LEFORT DES YLOUSES Daniel	Pharmacie Galénique
NICOLAS Jean-Albert	Bactériologie et Virologie Parasitologie,
OUDART Nicole	Pharmacodynamie
PENICAUT Bernard	Chimie Analytique et Bromatologie
RABY Claude	Pharmacie Chimique et Chimie Organique
TIXIER Marie	Biochimie

SECRETAIRE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES
 ADMINISTRATIFS : POMMARET Maryse

Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX
Professeur de Biochimie Fondamentale
à la Faculté de Pharmacie de Limoges.

Pour l'honneur que vous nous faites en présidant notre jury de thèse, mais aussi pour l'enseignement que vous nous avez prodigué au cours des années passées, veuillez être assuré de notre profonde reconnaissance.

Madame le Professeur Claudine BOSGIRAUD
Professeur de Microbiologie à la Faculté de Pharmacie de Limoges.

Nous sommes très honoré que vous ayez accepté si spontanément
de participer à notre jury de thèse.

Nous vous en remercions très sincèrement.

Madame Colette CHASSAING
Praticien Hospitalier - Pharmacien Chef de service.

Vous nous avez accueilli dans votre service avec bienveillance et confiance.

Par vos observations, vos conseils et vos encouragements vous avez su nous guider dans la réalisation de ce travail.

Permettez nous de vous exprimer aujourd'hui notre très sincère gratitude.

Mademoiselle Annette CUBERTAFOND
Praticien Hospitalier - Pharmacien.

Pour la grande disponibilité qui fut la votre à notre égard et les précieux conseils dispensés au cours de l'élaboration de cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de nos sincères remerciements.

A mes parents.

PLAN

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE : GENERALITES

A-DEFINITIONS

B-GENERALITES SUR LES MICRO-ORGANISMES

I- LES BACTERIES

I-1-Structure générale des bactéries

I-2-La reproduction bactérienne

I-3-Relation entre multiplication et infection

II- LES VIRUS

II-1-Caractères de définition

II-2-Structure générale d'une particule virale

II-3-Infection virale

II-4-Transmission

III- LES CHAMPIGNONS

III-1-Structure

III-2-Facteurs favorisant le développement d'une mycose

IV- LES SOURCES DE CONTAMINATION

IV-1-L'homme

IV-2-L'environnement

C-DIFFERENTES METHODES DE STERILISATION

I- LES MOYENS PHYSIQUES

I-1-Sterilisation par destruction des micro-organismes

I-1-1-LA CHALEUR

I-1-1-1-STERILISATION PAR CHALEUR SECHE

1-Le flambage

2-Air chaud : four Poupinel

a-Paramètres

b-Matériel traité et conditionnement

c-Appareil et principe

d- Cycle de stérilisation

e-Contrôles

I-1-1-2-STERILISATION PAR CHALEUR HUMIDE

1-Température inférieure à 100°C

a-La Tyndallisation

b-La Pasteurisation

2-Température égale à 100°C :

Ebullition de l'eau

3-Température supérieure à 100°C :

Stérilisation à vapeur d'eau

a-Mécanisme d'action

b-Paramètres

c-Appareillage

d-Cycle de stérilisation

e-Conditionnement

f-Contrôles.

I-1-2-LES RAYONNEMENTS

I-1-2-1-Les rayons ultra-violets

a-Caractéristiques des rayons ultra-violets

b-Domaine d'activité

c-Les lampes à mercure

d-Conditions d'utilisation

I-1-2-2-Les rayons ionisants

a-Les types de rayonnement

b-Mécanisme d'action

c-Les doses de rayonnement

d-Matériel stérilisé et conditionnement

e-Les ionisateurs industriels

I-2-Sterilisation par élimination des micro-organismes :

La filtration stérilisante

I-2-1-DEFINITION

I-2-2-ZONES D'APPLICATIONS

I-2-3-PARAMETRES

I-2-4-LES MICROFILTRES

a-Les filtres "membranes"

b-Les filtres en "profondeur"

I-2-5-LA FILTRATION STERILISANTE

a-Les membranes filtrantes

b-La pré-filtration

c-Conditions générales de stérilisation

II- LES MOYENS CHIMIQUES : STERILISATION
PAR LES GAZ

II-1-L'oxyde d'éthylène

II-1-1-CARACTERISTIQUES DE L'OXYDE D'ETHYLENE

II-1-2-MISE EN ŒUVRE DU PROCEDE DE STERILISATION
PAR L'OXYDE D'ETHYLENE

II-1-2-1-Techniques

II-1-2-2-Paramètres

II-1-2-3-Cycle de stérilisation

II-1-2-4-Conditionnement

II-1-2-5-Desorption

II-1-3-ORGANISATION D'UNE UNITE DE STERILISATION
PAR L'OXYDE D'ETHYLENE

II-1-4-CONTRÔLES

II-1-4-1-Les contrôles de la stérilisation

II-1-4-2-Les contrôles de stérilité

II-1-5-DOSAGE DE L'OXYDE D'ETHYLENE RESIDUEL

II-2-Le Formaldehyde

II-2-1-PROPRIETES DU FORMALDEHYDE

II-2-2-PARAMETRES

II-2-3-CYCLE DE STERILISATION

II-2-4-CONDITIONNEMENT

II-2-5-MATERIEL STERILISE

II-2-6-DESORPTION

II-2-7-CONTRÔLES DE STERILISATION

II-2-8-EVALUATION DU FORMALDEHYDE RESIDUEL

III- PERSPECTIVES D'AVENIR

III-1-La stérilisation à basse température par le gaz plasma : STERRAD*

III-2-La stérilisation à billes

III-2-1-PRINCIPE - APPAREILLAGE

III-2-2-EFFICACITE

III-3-Les micro-ondes

III-3-1-DEFINITION

III-3-2-MECANISME D'ACTION

III-3-3-MICRO-ONDES ET MICRO-ORGANISMES

III-4-Le SteriveloX*

DEUXIEME PARTIE : ORGANISATION ET
FONCTIONNEMENT DU SERVICE DE STERILISATION
CENTRALE DU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL - LIMOGES.

A-LE CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL - LIMOGES

I-DESCRIPTION ET FONCTIONS DU C.H. ESQUIROL

I-1-Historique

I-2-Rôle du Centre Hospitalier Esquirol

I-3-Organisation et domaines d'activité

I-4-Les besoins en matériel médico-chirurgical stérile

II- LA STERILISATION CENTRALE DU C.H. ESQUIROL
LIMOGES

II-1-Définition d'une stérilisation centrale

II-2-Domains d'activité

II-3-Equipement

B-DESCRIPTION DU SERVICE DE STERILISATION

I-RESPONSABILITES ET ROLE DU PHARMACIEN
HOSPITALIER

I-1-Le monopole pharmaceutique

I-2-Les missions du pharmacien hospitalier

II-LE PERSONNEL DE LA STERILISATION CENTRALE

II-1-Rôles et qualités

II-2-Rôles particuliers de la surveillante

III-AMENAGEMENT DES LOCAUX

III-1-La zone de tri et de lavage

III-2-La zone de conditionnement et de stérilisation

III-3-Zone de stockage du matériel stérile

III-4-Bureau - Zone administrative

IV-STERILISATEUR A VAPEUR : CARACTERISTIQUES
ET REGLEMENTATION

IV-1-Caractéristiques du stérilisateur à vapeur

IV-1-1-CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

IV-1-2-SYSTEMES DE COMMANDE

IV-1-3-PROGRAMMES DISPONIBLES

IV-1-4-SECURITE DES UTILISATEURS

IV-1-5-ALARMES

**IV-2-Fabrication - Installation - Entretien d'un
stérilisateur à vapeur : aspects réglementaires**

IV-2-1-CONTRÔLE LORS DE LA FABRICATION

- 1-Certificat d'épreuve
- 2-Norme AFNOR
- 3-Dossier destiné à l'acquéreur

IV-2-2-CONTRÔLE LORS DE L'INSTALLATION

- 1-Attestation de sécurité
- 2-Essais à la réception
- 3-Contrôles réglementaires

**C-FONCTIONNEMENT DU SERVICE DE STERILISATION
CENTRALE**

I- GENERALITES SUR LA DECONTAMINATION DU
MATERIEL ET DES LOCAUX

I-1-Concept - définitions

**I-2-La marque nationale NF - désinfectant à usage
hospitalier**

I-3-Les différents principes actifs

I-4-Tableau de quelques préparations commerciales
Nom - Composition

I-5-Critères de choix d'un décontaminant

I-6-Produits retenus

II- DECONTAMINATION DU MATERIEL MEDICO-
CHIRURGICAL

II-1-But

II-2-Procédure de décontamination

III- ACHEMINEMENT DU MATERIEL DECONTAMINE

IV- TRI

V- LAVAGE

VI- CONDITIONNEMENT

VI-1-Conditionnement pour la stérilisation par la
chaleur humide

VI-1-1-LES EMBALLAGES PAPIER

1-Le papier crêpe

2-Les papiers-papiers complexes

3-Sachets ou gaines pelables transparents

VI-1-2-CARACTERISTIQUES DES EMBALLAGES PAPIER

VI-1-3-EMBALLAGES CHOISIS

VI-1-4-CONDITIONNEMENT DU MATERIEL

VI-2-Conditionnement pour le traitement par la
chaleur sèche

VII- CONSTITUTION DES PANIERS DE STERILISATION
ET CHARGEMENT DE L'AUTOCLAVE

VIII- STERILISATION

VIII-1-Stérilisation par autoclave

VIII-2-Stérilisation par Poupinel

IX- CONTROLES

IX-1-Stérilisation par autoclave

IX-1-1-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES

1-Enregistrement du cycle de stérilisation

2-Contrôle des paramètres de stérilisation

1-Test de Bowie Dick

2-Indicateurs physico-chimiques

IX-1-2-CONTROLES BACTERIOLOGIQUES

IX-1-3-LE CAHIER DE BORD DE LA STERILISATION

IX-2-Stérilisation par Poupinel

IX-2-1-CONTROLES AU NIVEAU DU POUPINEL

IX-2-2-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES

X- RANGEMENT DU MATERIEL STERILISE

XI- DISTRIBUTION AUX PAVILLONS : CIRCUITS
DU MATERIEL STERILE

XII -DECONTAMINATION DES LOCAUX

XII-1-Décontamination du mobilier et des appareillages

XII-2-Décontamination des sols

XIII -GESTION

XIII-1-Fichiers

XIII-2-Fonctions

CONCLUSION

INTRODUCTION

L'homme de la préhistoire pratiquait, sans le savoir, l'art de la désinfection.

Il utilisait de préférence certaines essences d'arbres dont il savait, par expérience, que leur combustion améliorait la conservation de ses aliments.

Nous savons aujourd'hui que ces essences sont riches en composés phénoliques.

L'Egypte ancienne offre un remarquable exemple de désinfection avec l'art des embaumeurs qui furent les premiers à codifier la désinfection chimique et à pratiquer la stérilisation.

La préservation de l'état désinfecté de la momie dans les sarcophages étanches mettant la momie à l'abri de la recontamination permet de parler déjà de stérilisation.

L'usage du feu purificateur, cité dans la Bible au Lévitique, est reconnu comme moyen de désinfection par cautérisation.

La littérature grecque contient l'une des plus anciennes références écrites sur la désinfection. Homère, dans l'Odyssée, raconte qu'Ulysse, de retour en son palais, après avoir tué les prétendants à son trône, demanda à sa vieille nourrice Euryclée de désinfecter la salle de banquet en y faisant brûler du soufre.

Aristote recommandait aux soldats d'Alexandre Le Grand de faire bouillir l'eau pour la rendre potable.

Hippocrate, premier des médecins, prescrivait l'eau bouillie pour le lavage des mains.

Varro, contemporain de Lucrèce, écrivit : "des petites créatures invisibles à l'œil remplissent l'atmosphère ; inhalées, elles causent de dangereuses maladies".

Le Moyen-Age n'apportera pas de contribution à l'avancement de l'art de la désinfection.

En 1546, Fracastorius, premier des épidémiologistes, publie ses observations sous le titre "De contagiore". Comme Varro, il soupçonne l'existence d'imperceptibles germes responsables de maladie "qui se multiplient rapidement".

Un siècle et demi plus tard, grâce au microscope qu'il perfectionne, Leeuwenhoek décrit les premières bactéries, faisant faire à la microbiologie ses premiers pas.

Ces observations ébranlèrent sérieusement la croyance dans les générations spontanées.

Au milieu du XVIII^{ème} siècle Spallanzani écrivait : "Je ne verrais pas qu'il fût possible d'attribuer la naissance des animalcules à d'autres choses qu'à des petits œufs ou à des semences ou à des corpuscules organisés que je veux appeler et que j'appellerai du nom générique de germes... germes qui résistent pendant un certain temps à la violence du feu, mais qui, à la fin, y succombent".

En 1855, Bretonneau affirmait : "Un germe spécial, propre à chaque catégorie, donne naissance à chaque maladie contagieuse ; les fléaux épidémiques ne sont engendrés, disséminés, que par leur germe reproducteur".

En 1861, Pasteur prouva de façon irréfutable le rôle des micro-organismes dans les infections.

Le 30 avril 1878, au cours de sa célèbre communication à l'Académie de Médecine, Pasteur déclarait : "Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, prévenu comme je le suis des dangers auxquels exposent les germes répandus à la surface de tous les objets, je ne voudrais opérer qu'avec du matériel chirurgical stérile et après avoir nettoyé mes mains avec le plus grand soin".

Il proposa de n'utiliser qu'un matériel exposé à un air porté de 130 à 150 °C, ainsi que de l'eau portée à 120 °C.

Depuis Pasteur, les méthodes de stérilisation se sont perfectionnées et diversifiées.

PREMIERE PARTIE

GENERALITES

A-DEFINITIONS

- Décontamination :

Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés.

Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

- Désinfection :

Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés.

- Stérilisation :

Mise en œuvre de méthodes et de moyens visant à éliminer (destruction) tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé. Les procédés et les précautions à prendre doivent être tels qu'un niveau théorique de contamination correspondant au plus à un micro-organisme vivant pour 10^6 unités soumises à la stérilisation soit atteint dans le produit fini.

- Etat stérile :

Défini par l'absence de micro-organismes vivants. En pratique, les procédés et les précautions doivent être tels que la probabilité d'avoir une unité non stérile soit inférieure à 10^6 .

La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère.

- **Bactéricide** :

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les bactéries dans des conditions définies.

- **Sporicide** :

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les spores bactériennes dans des conditions définies.

- **Virucide ou virulicide** :

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les virus dans des conditions définies.

- **Fongicide** :

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les champignons ainsi que leurs spores dans des conditions définies.

(Définitions AFNOR NFT 72-101).

B-GENERALITES SUR LES MICRO-ORGANISMES

I- LES BACTERIES (23, 25, 28, 63, 66)

La découverte de ces micro-organismes date du début du XVIIème siècle.

Elle est attribuée au Hollandais Antoine Van Leeuwenhoek qui observa, au moyen d'un microscope rudimentaire de sa fabrication, un grand nombre de particules invisibles à l'œil nu et qu'il appela "animalcules".

Les bactéries constituent le groupe le plus important et le plus diversifié des protistes procaryotes formes rudimentaires de la vie cellulaire.

Elle sont aujourd'hui responsables de près de 90 % des infections hospitalières.

I-1-Structure générale des bactéries

Les bactéries sont des organismes unicellulaires de faible dimension : environ 1 μm .

Deux formes les caractérisent :

- une forme arrondie : cocci ou coque
- une forme bâtonnet : bacille.

Dans leur structure on peut schématiquement distinguer :

- les enveloppes,
- les constituants internes,
- les appendices.

I-1-1-LES ENVELOPPES

- La capsule :

La capsule est le constituant le plus superficiel. Elle n'existe que sur certaines bactéries. La capsule joue un rôle dans la virulence. Elle confère souvent à la bactérie qui en est dotée un pouvoir pathogène.

- La paroi :

La paroi est une enveloppe rigide qui soutient la bactérie à la manière d'un squelette. La composition chimique de cette paroi a permis de différencier deux groupes de bactéries dont la mise en évidence se fait par la coloration de GRAM :

- bactéries gram + : paroi riche en micropeptides
- bactéries gram - : paroi riche en lipides.

- La membrane cytoplasmique :

Elle joue le rôle de sac renfermant les molécules nécessaires à la synthèse des protéines et au métabolisme énergétique.

I-1-2-LES CONSTITUANTS INTERNES

- Le cytoplasme :

Il renferme de nombreux ribosomes. Ces ribosomes sont constitués de protéines et d'acide ribonucléique (ARN);

- Le noyau :

Le noyau se compose d'un long filament d'acide désoxyribonucléique (ADN) que l'on peut assimiler à un chromosome.

I-1-3-LES APPENDICES EXTERNES

Ce sont des éléments facultatifs des bactéries.

- Les flagelles ou cils :

Ce sont des appendices locomoteurs qui confèrent à la bactérie sa mobilité.

- Les pili :

Les pili communs interviennent dans la fixation des bactéries aux tissus.

Les pili sexuels interviennent dans les phénomènes de conjugaison bactérienne.

I-2-La reproduction bactérienne

I-2-1-PRINCIPE

La reproduction bactérienne se fait par division ou scissiparité.

Il y a réplication du matériel génétique puis division de la cellule bactérienne en deux cellules filles contenant chacune un nouveau chromosome. La plupart des bactéries doublent leur masse en trente minutes.

Si les conditions sont favorables les cellules bactériennes peuvent se multiplier à l'infini.

I-2-2-LES CONDITIONS DE LA CROISSANCE BACTERIENNE

- Les substrats :

Les bactéries se développent dans les milieux biologiques de toute nature : urines, selles, pansements souillés...

- L'humidité :

La présence d'humidité, même faible, est nécessaire à la croissance bactérienne.

- La température :

Toutes les bactéries n'ont pas le même comportement vis à vis de la température. On distingue classiquement les micro-organismes :

- mésophiles : optimum entre 20 et 40° C
- thermophiles : optimum supérieur à 40° C
- psychrophiles : optimum inférieur à 40° C
- cryophiles : culture à 4° C.

Les bactéries pathogènes pour l'homme font partie des mésophiles. Leur optimum se situe autour de 37° C.

Une brutale élévation de température (121° C) conduit à la destruction de toute vie bactérienne.

I-2-3-COURBE ET PHASE DE CROISSANCE

Les courbes de croissance sont obtenues en ensemençant des bactéries non proliférantes, à métabolisme réduit, dans un milieu non renouvelé. Ces bactéries doivent s'adapter au milieu.

Elles n'atteignent pas immédiatement leur rythme de division optimale.

On peut distinguer six phases successives (figure 1, page 29) :

- phase de latence d'adaptation (A),
- phase d'accélération (B),
- phase exponentielle (C) : elle apparaît sous forme d'une droite dont la pente traduit le taux de croissance c'est-à-dire le nombre de divisions par unité de temps. En milieu non renouvelé cette phase est de courte durée. Par contre, si le substrat était renouvelé, les bactéries conserveraient un taux de croissance maximal et la masse bactérienne deviendrait rapidement considérable.
- phase de ralentissement (D),
- phase de déclin (F) : la densité microbienne décroît par autolyse des cellules.

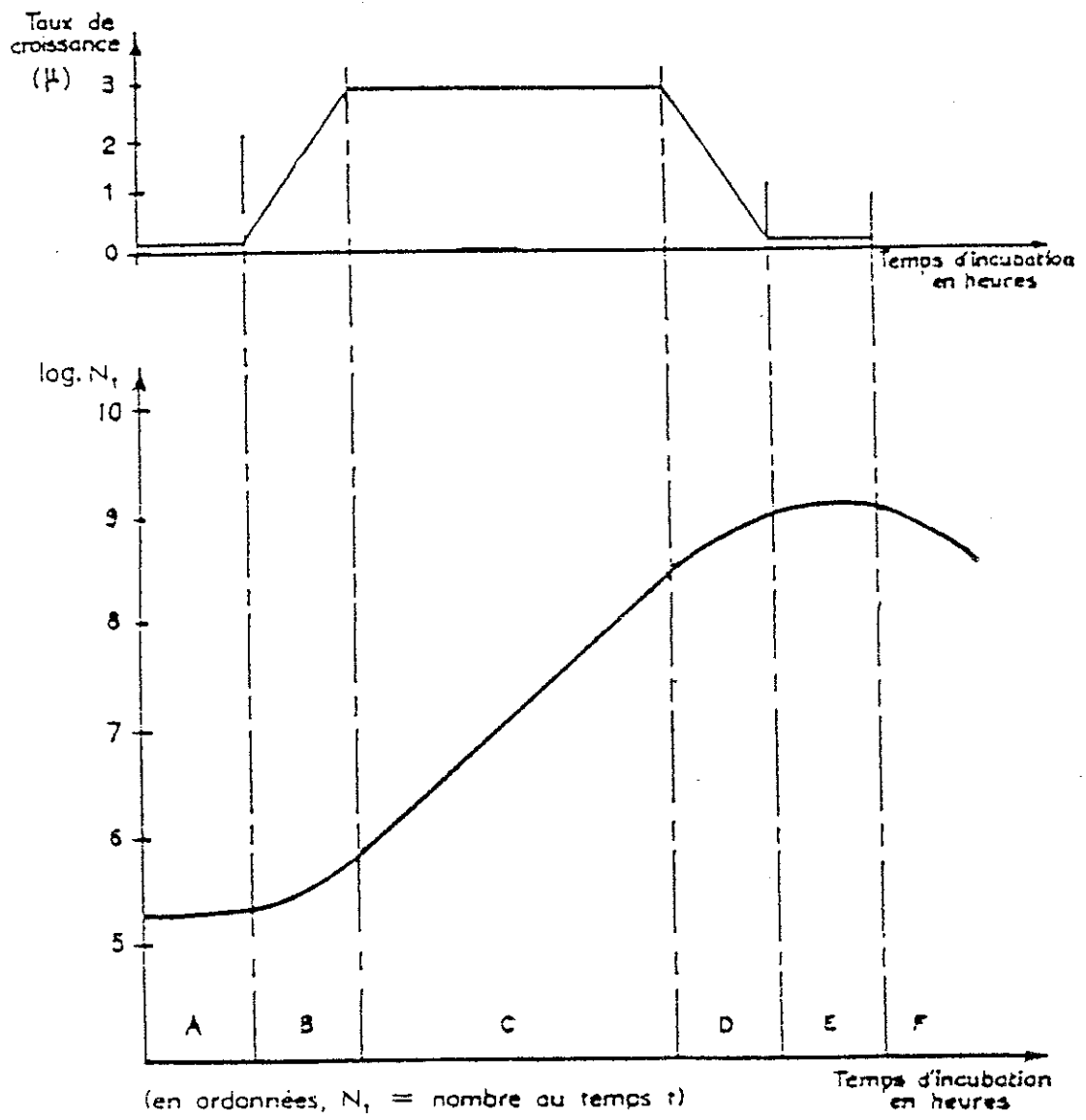


Figure 1 : Courbe de croissance bactérienne (28)

I-2-4-LA SPORULATION

Lorsque les conditions deviennent défavorables, certaines espèces bactériennes ont la propriété de survivre sous forme sporulée. Les formes végétatives donnent naissance à des spores qui peuvent résister indéfiniment au froid et à la dessiccation. Quand des conditions favorables se manifestent à nouveau, la spore redonne des bactéries végétatives identiques à celles qui lui ont donné naissance. Parmi les propriétés les plus remarquables des spores il faut citer la thermorésistance dont il faut tenir compte lors de la mise au point des méthodes de stérilisation.

I-2-5-VITALITE ET VIRULENCE

Ces deux paramètres dépendent étroitement de l'espèce bactérienne.

- La vitalité :

La survie d'une espèce, en dehors de sa niche écologique, est très variable. Plus elle est élevée, plus l'espèce, favorisée dans sa propension à contaminer, se trouve impliquée dans l'hospitalisme infectieux.

Par exemple, l'agent de la méningite cérébro-spinale, *Neisseria meningitidis*, ne survit que quelques minutes en dehors de l'organisme.

Par contre, les *Pseudomonas* sont à même de se développer dans de l'eau distillée.

- Virulence :

Là encore, une grande disparité existe entre les espèces, certaines étant infectantes avec un nombre réduit de bactéries. On parle de dose quantum infectant. Tel est le cas du bacille tuberculeux dont moins de 10 individus suffisent théoriquement à induire l'infection alors que l'implantation de *Salmonella typhi* en nécessite 10^4 à 10^6 .

I-3-Relation entre multiplication et infection

Ce fut Louis PASTEUR qui le premier associa multiplication bactérienne et conséquences infectieuses.

Cette relation ne se réduit pas à cette seule causalité. Il importe de prendre en considération le patient (par exemple, une éventuelle immunodépression) ainsi que son environnement.

La contamination manuportée reste l'une des sources importantes d'infection.

II- LES VIRUS (11, 50)

La notion de maladie virale remonte à la fin du XIX^{ème} siècle, période à laquelle PASTEUR, IVANOWSKI, TOEFFLER et FROSH démontrèrent respectivement pour une maladie pouvant atteindre l'homme (rage), les végétaux (mosaïque du tabac) et les animaux (fièvre aphteuse), l'existence d'un agent ultrafiltrable (c'est à dire passant à travers les pores de filtres en porcelaine connus pour retenir les bactéries) invisible au microscope optique, responsable d'une affection transmissible d'individu à individu.

Environ 5 % des infections hospitalières sont dues à des virus.

II-1-Caractères de définition

Longtemps définis par leur taille, les virus constituent un groupe d'êtres biologiques distincts des êtres vivants à structure cellulaire classique.

La microscopie électronique a permis de révéler ces structures infiniment petites. Leur taille est de l'ordre de l'Angström (10^{-10} m).

LOWFF a énoncé quatre caractères fondamentaux faisant des virus des entités originales :

--> Chaque particule virale ne contient qu'un type d'acide nucléique : soit de l'acide ribonucléique (ARN, expression génétique), soit de l'acide desoxyribonucléique (ADN, information génétique).

--> Les virus se reproduisent uniquement à partir de leur matériel génétique, par réplication.

--> Les virus sont doués d'un parasitisme intra-cellulaire absolu. Leur structure simple les conduit à ne pouvoir se reproduire qu'au sein d'une cellule. Ils détournent pour leur propre biosynthèse certains éléments du métabolisme de la cellule infectée et assurent d'une façon efficace leur pérennisation.

De ce fait les virus sont incapables de se reproduire sur des milieux inertes. Leur isolement passe forcément par l'inoculation à un système biologique vivant.

--> Les virus présentent une structure particulière qui les oppose aux êtres vivants à structure cellulaire procaryote ou eucaryote. On appelle virion la particule virale mature, infectieuse et extra-cellulaire. C'est la forme de dissémination du virus assurant le transfert de l'infection à d'autres cellules et à d'autres organismes.

II-2-Structure générale d'une particule virale

Toute particule virale est composée de deux éléments constants : le génome et la capsid.

- Le génome :

Le génome viral contient l'intégralité de l'information génétique de la particule. Il est constitué soit d'ADN soit d'ARN.

- La capside :

Elle a essentiellement un rôle de protection du génome viral. C'est une structure polymérisée à base de sous-unités protéiques.

L'ensemble génome et capside constitue une unité fonctionnelle : la nucléocapside. Certaines nucléocapsides sont elles-mêmes entourées d'une structure appelée enveloppe ou péplos.

Les virus qui en sont pourvus sont appelés virus enveloppés par opposition aux virus nus, dépourvus d'enveloppe.

II-3-Infection virale

Les infections virales dépendent de la virulence de l'agent infectieux, le virus, et de la réponse de l'hôte, l'organisme humain.

La virulence du virus dépend de la quantité de virions présents dans l'inoculum, de la voie d'introduction, de la vitesse de multiplication.

La réponse de l'hôte dépend de l'âge, de la nutrition, de l'état hormonal, de la race, de la température extérieure.

II-4-Transmission

Pour la plupart des virus l'aire de diffusion est mondiale.

Les virus qui infectent l'animal n'infectent que rarement l'homme.

Le principal réservoir des virus est l'homme.

La transmission à une autre personne peut se faire par le contact direct entre deux individus ou indirectement par l'intermédiaire du milieu extérieur.

Les virus enveloppés, fragiles, se transmettent par contact étroit (ex : Herpès Virus). Il en va de même pour le H.I.V..

Les virus nus, plus résistants, peuvent être retrouvés longtemps dans les eaux usées, les rivières, le linge (Variole) ou des objets contaminés par du sang (Hépatite B).

III- LES CHAMPIGNONS (49, 54)

Depuis quelques décennies, une autre source de l'infection hospitalière est représentée par les champignons responsables d'infections connues sous le terme de mycoses.

III-1-Structure

Les champignons ont une dimension variant de 1 à 30 microns.

On distingue deux types de structure :

- la structure unicellulaire : le champignon est appelé levure.
- la structure filamenteuse : il s'agit alors de mycelium.

III-2-Facteurs favorisant le développement d'une mycose

Largement répandus dans la nature (air, sol, aliments élaborés ou non) les champignons vivent en saprophytes avec l'organisme.

D'autres, opportunistes, sont occasionnellement pathogènes s'ils se développent chez un sujet affaibli :

- enfants et personnes âgées,
- patients affaiblis en raison de leur état de santé ou de méthodes thérapeutiques agressives.

C'est pourquoi les traitements actuels (immuno-suppresseur, antibiothérapie, corticothérapie, sondages, cathétérismes veineux) ne sont pas étrangers à cette prolifération d'infections d'origine fongique en milieu hospitalier.

IV- LES SOURCES DE CONTAMINATION (26, 45, 49, 66)

L'agent pathogène tenu pour responsable d'une infection hospitalière peut exister naturellement dans de multiples sources.

La connaissance de ces dernières est essentielle en vue de prévenir l'éclosion de nouvelles infections.

Ce sont l'homme et son environnement qui sont ici mis en cause.

IV-1-L'homme

Trois catégories d'individus se trouvent concernés en milieu hospitalier : le malade, le personnel de soin, les visiteurs.

- Le malade :

Selon l'agent pathogène concerné, un malade peut être contagieux depuis la phase d'incubation jusqu'à une période allant au delà de la guérison clinique.

Les infections inapparentes sont toutes aussi contagieuses.

- Le personnel de soin :

Toute les personnes évoluant dans une unité de soins contribuent à véhiculer des micro-organismes dépourvus d'action pathogène pour elles mais dangereux pour les patients fragilisés.

- Les visiteurs :

Les visiteurs contribuent pour une faible part à aggraver le risque de contamination. Ils n'introduisent en fait dans l'environnement hospitalier qu'une faible proportion de micro-organismes pathogènes, la plupart de ceux dont ils sont porteurs étant des saprophytes. Ceux-ci peuvent cependant devenir pathogènes pour des malades et être à l'origine d'infections nosocomiales.

IV-2-L'environnement

L'environnement, surfaces et objets, constitue un relais potentiel où les micro-organismes en se déposant demeurent présents.

- Les surfaces :

Les zones les plus manipulées demeurent assurément les plus contaminées : poignées, robinets, combinés téléphoniques... Leur nettoyage n'a qu'un effet momentané.

- Le matériel médico-chirurgical :

Le matériel, du fait de sa mobilité et de son usage commun à plusieurs malades, est un facteur important de transmission d'agents pathogènes. C'est la raison pour laquelle n'est utilisé que du matériel stérile ou désinfecté.

- Les textiles :

Occupant par nature une position médiane entre le malade et son environnement, les étoffes ont pu être impliquées à la fois en qualité de réservoirs et de vecteurs.

La contamination des toiles, matelas, linges de toute nature prend à l'hôpital un caractère menaçant en raison de la promiscuité des sujets et de la forte concentration bactérienne et virale de l'environnement.

- L'eau :

L'eau sous tous ses formes est omniprésente dans un hôpital. Si la vapeur est exempte de vie bactérienne, il n'en est pas de même pour l'eau, qu'elle soit chaude ou à l'état de glace.

Des localisations aussi diverses que siphon de lavabo, vase de fleurs ont pu être à l'origine d'infections sporadiques voire de véritables épidémies.

- Réservoirs divers :

Il a été également trouvé des micro-organismes à potentiel pathogène dans des désinfectants, des aliments, des savons.

En conclusion :

C'est à partir de ces différents types de réservoir que les micro-organismes, pathogènes ou non, vont pouvoir être transmis à l'homme. Il est donc essentiel de s'attaquer à toutes les voies possibles de contamination.

La stérilisation de l'instrumentation en contact avec le malade tient tout particulièrement une place importante dans la lutte contre la surinfection hospitalière puisqu'elle permet en principe de rompre la chaîne de transmission.

C-DIFFERENTES METHODES DE STERILISATION

Plusieurs méthodes de stérilisation sont aujourd'hui à la disposition des hôpitaux et des industriels.

Nous classerons celles-ci en deux grandes catégories :

- les moyens physiques parmi lesquels nous distinguerons ceux qui agissent par destruction des micro-organismes (chaleur et rayonnements) et ceux qui agissent par élimination de ces mêmes micro-organismes (filtration stérilisante)
- les moyens chimiques : stérilisation par le gaz.

Nous étudierons enfin les méthodes récemment développées ou encore à l'étude.

I- LES MOYENS PHYSIQUES

I-1-Stérilisation par destruction des micro-organismes

I-1-1-LA CHALEUR

L'utilisation de la chaleur comme moyen de destruction des micro-organismes date du début du XIXème siècle.

Le Directoire, fin 1795, préoccupé par le ravitaillement des troupes en campagne d'Italie, offre un prix pour découvrir une méthode de conservation de la nourriture.

C'est en 1830 que Nicolas APPERT, reprenant les expériences de SPALLANZANI, employa conjointement deux techniques : le conditionnement dans des récipients étanches et le traitement par la chaleur. Il donna son nom à ce mode de conservation : l'Appertisation.

EN 1860, PASTEUR inventa une méthode de stérilisation par la chaleur de certains liquides (vin, lait, boissons fermentées) : la Pasteurisation.

Cette technique consiste à soumettre les liquides pendant quelques instants à des températures variant entre 55 et 70° C. L'élévation de température est obtenue en utilisant de l'eau chaude, de la vapeur ou de l'air chaud.

Depuis, la place de la stérilisation par la chaleur n'a cessé de croître dans l'industrie alimentaire, l'industrie pharmaceutique et les hôpitaux.

Nous allons donc étudier les deux procédés de stérilisation thermique, traditionnellement appelés "stérilisation par la chaleur sèche" et "stérilisation par la chaleur humide".

I-1-1-1-STERILISATION PAR CHALEUR SECHE

La stérilisation par la chaleur sèche regroupe deux méthodes :

- le flambage,
- l'air chaud ou four Poupinel.

Ces deux méthodes sont aujourd'hui obsolètes.

Le four Poupinel que l'on rencontre encore dans les hôpitaux mais qui tend à disparaître correspond plus à une désinfection qu'à une stérilisation.

1-Le flambage (13, 31, 52)

Le flambage est une ancienne technique de stérilisation utilisant la chaleur sèche.

On écrivait en 1938 : "Le flambage est la technique la plus simple de stérilisation par la chaleur sèche".

Elle consiste à passer les objets dans la flamme d'un bec Bunsen ou d'une lampe à alcool ce qui provoque une destruction des protéines (dont celles des germes) par oxydation.

Cette opération peut s'appliquer aux capsules métalliques, couteaux, ciseaux, aiguilles et instruments de chirurgie destinés aux petites interventions.

Cette technique est reconnue aujourd'hui comme n'étant d'aucune utilité et d'une totale inefficacité.

En effet elle provoque des oxydations de surface et ne permet pas la conservation de l'état stérile. En ce qui concerne les métaux, ceux-ci devraient être chauffés à blanc et utilisés aussitôt.

2-Air chaud : four Poupinel (13, 27, 29, 44, 52, 55)

Cette méthode consiste à exposer le matériel à stériliser à des températures élevées, pendant un temps relativement long et ceci à la pression atmosphérique. Le rayonnement thermique ainsi produit détruit les micro-organismes par oxydation et coagulation des protéines.

a-Paramètres

Dans la stérilisation par la chaleur sèche deux paramètres seulement entrent en jeu : le temps et la température. Les températures de traitement vont de 140 à 180° C. Rappelons que si les formes végétatives des bactéries peuvent être détruites aux environs de 70 à 80° C, la destruction des spores ne peut être envisagée pour des températures inférieures à 120° C.

Le temps de stérilisation est quant à lui fonction de la nature, du volume, du conditionnement, du matériel à stériliser et de la température de traitement.

La Pharmacopée Française préconise :

- 30 minutes à 180° C
- 1 heure à 170° C
- 2 heures à 160° C
- 3 heures à 140° C.

Dans tous les cas, ces temps de traitement ne devraient être comptés qu'à partir du moment où le matériel a atteint la température désirée.

b-Matériel traité et conditionnement

N'est stérilisé suivant ce procédé que le matériel pouvant supporter de telles températures. Cette technique s'applique essentiellement aux instruments chromés et nickelés (parce qu'ils ne sont pas autolavables). Peuvent également être traités les récipients de verre. Elle est par contre inadaptée aux liquides et textiles, et elle conduit à la détérioration des objets métalliques, sauf l'inox, avec altération des tranchants.

Deux types de conditionnement peuvent être utilisés :

- des boîtes en acier inoxydable où l'adjonction d'adhésifs le long des ouvertures assure l'étanchéité,
- des sachets, des gaines, en polyamide thermosoudable.

c-Appareil et principe

Ce traitement par la chaleur sèche s'effectue dans un four ou étuve à air chaud : four Pasteur ou stérilisateur Poupinel.

Cette étuve est une enceinte à double paroi en acier inoxydable présentant, suivant les modèles, une ou deux portes. Elle est correctement calorifugée pour assurer une température constante.

L'air est chauffé par des résistances électriques. Un ventilateur placé dans l'enceinte assure une circulation forcée de cet air chaud. L'ensemble est équipé de thermosondes placées au cœur de ce volume, d'un thermostat et d'une minuterie.

Pour assurer une stérilisation efficace, il faut, outre une température suffisante, une répartition homogène de cet air chaud.

La chaleur fournie par les résistances se propage par convection de l'air et par conduction des boîtes aux instruments.

Cependant, l'air possède un très faible coefficient de conductibilité thermique et lorsque les instruments sont conditionnés dans des boîtes métalliques ils se trouvent enfermés dans cet air sec qui est un excellent isolant et donc conduit mal la température.

La ventilation forcée de l'enceinte est utilisée pour éviter tout risque de surchauffe et permettre une montée en température plus régulière avec une répartition homogène de cet air chaud dans l'enceinte.

Il faut par ailleurs éviter toute surcharge du four et veiller à une répartition homogène des masses à l'intérieur de celui-ci.

d- Cycle de stérilisation

Une fois le matériel conditionné et soigneusement disposé dans l'enceinte, on assiste aux phases suivantes :

- Fermeture de la porte.

- Montée en température puis obtention de l'équilibre thermique désiré.
- Phase de stérilisation proprement dite, c'est à dire maintien de la température obtenue pendant un temps donné.
- Descente en température.
- Ouverture de la porte.
- Déchargement.

Dans le cas d'un conditionnement en boîte, la pose du ruban adhésif, assurant l'étanchéité du conditionnement, ne se fait qu'après refroidissement partiel de la boîte.

e-Contrôles

- Contrôle des installations :

Il porte sur la fonctionnement correct des résistances, du ventilateur, du thermomètre et sur le réglage des minuteries.

- Contrôle des paramètres :

Le contrôle des paramètres de fonctionnement, donné par le thermomètre et la minuterie, est très insuffisant car il ne donne pas d'indication sur l'homogénéité de la répartition de la chaleur (en particulier au cœur des boîtes d'instruments). Il est primordial qu'un indicateur de stérilisation soit placé au cœur de la charge.

En conclusion :

Une telle installation est peu onéreuse et d'utilisation simple. Elle présente cependant un certain nombre d'inconvénients :

- Le contrôle des paramètres de stérilisation par le thermostat et la minuterie est insuffisant. La formation de poches d'air, responsables d'importants décalages de température au sein du four, passe inaperçue. Toute surchauffe effectuée pour limiter ce risque entraîne une altération des instruments par dilatation.

- Une détérioration du matériel existe aussi lorsque l'on respecte les températures de traitement. Il y a alors noircissement des surfaces et altération des tranchants.

- Les boîtes de conditionnement ne sont rendues hermétiques qu'après sortie du Paupinel. Il y a donc risque de recontamination. Le conditionnement sous sachet ne présente pas cet inconvénient mais est inadapté aux instruments volumineux.

- Le volume réduit de l'enceinte et la répartition espacée des masses limitent le volume de matériel pouvant être traité pendant un cycle.

- Les temps de traitement sont longs.

- La dépense d'énergie est importante.

I-1-1-2-STERILISATION PAR CHALEUR HUMIDE

De nombreuses méthodes utilisent la chaleur humide comme agent de stérilisation. Une classification peut être faite en fonction de la température de traitement :

- Température inférieure à 100° C : Tyndallisation et Pasteurisation.

- 100° C : ébullition de l'eau.

- Température supérieure à 100° C : stérilisateur à vapeur.

1-Température inférieure à 100°C

a-La Tyndallisation (13)

La Tyndallisation est une méthode utilisant la chaleur humide à une température inférieure à 100° C et ce de façon discontinue.

En 1882, TYNDALL avait constaté qu'une culture bactérienne chauffée trois jours consécutifs à une température de 100° C, pendant une minute, devenait stérile.

Il pensait que les formes végétatives étaient détruites pendant le chauffage, que les spores se développaient entre chaque traitement et étaient détruites au chauffage suivant.

DUCLAUX a par la suite réfuté ces explications et admis que le premier chauffage gonfle la spore avec entrée d'une petite quantité d'eau, le deuxième chauffage accentue cette vulnérabilité ; le troisième amène la mort définitive de la spore.

La Tyndallisation n'est pas utilisée actuellement.

b-La Pasteurisation (13, 31)

Le produit à stériliser est plongé dans de l'eau chauffée à 90°C pendant un temps très court (30 secondes). La pasteurisation est une méthode censée inactiver les micro-organismes pathogènes mais non les spores.

Essentiellement destinée à la conservation des denrées alimentaires cette méthode n'a aucune application en milieu hospitalier.

2-Température égale à 100°C : Ebullition de l'eau (13, 31)

L'ébullition constitue l'un des moyens de stérilisation les plus simples à réaliser. Les produits à stériliser, disposés dans des paniers nickelés, sont immergés dans de l'eau portée et maintenue à ébullition pendant 1/2 heure à 1 heure au moins.

A cette température on obtient une destruction des formes végétatives bactériennes mais pas des spores et encore moins des virus (notamment celui de l'hépatite B).

L'addition de 2 % de carbonate de sodium ou de borax élève la température de quelques degrés (à 104, à 105°C). Elle augmente l'action bactéricide sans pour

cela permettre la destruction de toutes les spores. Elle évite la formation de rouille sur les instruments.

La stérilisation par l'eau bouillante a une utilisation essentiellement domestique : c'est par cette méthode que sont faites les conserves familiales. Elle n'a aucune utilisation en milieu hospitalier.

3-Température supérieure à 100°C : Stérilisation à vapeur d'eau (13, 27, 29, 52, 53, 55)

Depuis les travaux de PASTEUR, il a été démontré que la destruction de tous les germes ne pouvait être obtenue qu'à une température supérieure à celle de l'ébullition de l'eau. Il a été conseillé de stériliser à au moins 120° C.

CHAMBERLAND préconisa l'obtention de cette température élevée en utilisant de l'eau à l'état gazeux à une pression supérieure à la pression atmosphérique dans une enceinte close appelée aujourd'hui stérilisateur à vapeur (ou encore autoclave).

La stérilisation à vapeur d'eau est aujourd'hui la technique de référence.

a-Mécanisme d'action

L'action conjuguée de l'humidité et de la chaleur agit au niveau des protéines des micro-organismes en destabilisant leur conformation naturelle par hydrolyse et coagulation.

En outre, l'humidité présente empêche la dessiccation des bactéries et permet de tuer les formes sporulées qui résisteraient à des chaleurs sèches de même température.

b-Paramètres

Ils sont au nombre de trois : vapeur d'eau, pression-température et temps.

- La vapeur d'eau :

L'eau à l'état gazeux est un excellent transporteur de calories. En se recondensant sur la charge, qui va s'échauffer, l'eau cède sa chaleur latente.

- Pression-température :

L'efficacité maximale n'est obtenue qu'avec de la vapeur d'eau saturée et dans ce cas la température et la pression sont étroitement liées selon les lois de la thermodynamie.

REGNAULT définit une courbe, qui porte son nom, reliant la variation de pression de la vapeur saturante de l'eau à la variation de la température.

Pression relative	Température d'ébullition
0 bar	100° C
1 bar	120,6° C
1,05 bar	121° C
2,04 bars	134° C

1,013 bar = 1 atmosphère

Toute présence d'air provoque une diminution de la température et une diminution de l'humidité relative.

- Le temps :

Pour obtenir une stérilité correcte de la charge, seuls deux paramètres sont variables : pression-température et temps d'exposition.

Le temps nécessaire à la destruction des micro-organismes décroît rapidement dès que la température augmente.

Les temps théoriques pour la phase de stérilisation dans les conditions idéales sont les suivantes :

- 15' à 121° C
- 10' à 126° C
- 3' à 134° C.

La pratique de tels temps de stérilisation demande une validation des différents cycles.

Les temps de stérilisation généralement pratiqués (et ne nécessitant pas de validation) sont :

- 20' à 121° C
- 15' à 126° C
- 10' à 134° C.

Pour une plus grande sécurité, on a toujours intérêt à stériliser à la température la plus élevée compatible avec la charge.

c-Appareillage

Le stérilisateur à vapeur est un appareil permettant de stériliser des solides ou des liquides par la vapeur d'eau.

Il est constitué d'une chambre de stérilisation, d'un système de fermeture, de dispositifs de production de vapeur et de vide et de systèmes d'enregistrement des paramètres.

- Chambre et dispositifs de fermeture :

La chambre de stérilisation reçoit le matériel à traiter. C'est une enceinte de forme cylindrique ou parallélépipédique le plus souvent à double paroi.

Elle est munie de une ou deux portes (simple ou double face) à ouverture manuelle ou automatique.

Des joints assurent l'étanchéité de l'enceinte au moment de la fermeture. Cet ensemble doit résister à la pression et au vide. Il est en acier inoxydable pour éviter la corrosion et être facilement décontaminable.

Les capacités des autoclaves sont définies par deux valeurs :

- Le volume total : la capacité totale du stérilisateur.
 - Le volume utile qui correspond au volume réellement utilisable.
- En général le volume utile est de l'ordre des 2/3 du volume total.

Suivant les appareils on peut également trouver :

- Des déflecteurs qui évitent l'écoulement des gouttelettes sur la charge.
- Une double paroi permettant une circulation permanente de vapeur qui évite un refroidissement de la chambre.

Elle permet un gain de temps pendant le chauffage, le séchage et donc une diminution de la durée du cycle.

- Dispositif de production de vapeur :

La vapeur utilisée peut être produite par l'autoclave lui-même ou venir de l'extérieur.

- L'autoclave possède son propre générateur de vapeur.

Des résistances électriques apportent l'énergie thermique à l'eau pour la vaporiser.

- La vapeur est produite par la chaufferie de l'établissement.

Elle doit être détendue à une pression conseillée par le constructeur.

- Dispositif de production de vide :

Toute opération de stérilisation doit être précédée et suivie d'une purge d'air.

En début de cycle on effectue plusieurs purges successives, séparées les unes des autres par des admissions de vapeur, pour éliminer tout risque de persistance de poches d'air.

En fin de cycle, un vide terminal assure le séchage de la charge.

Les dispositifs les plus souvent utilisés sont les pompes à anneau liquide et les pompes à eau.

- Système d'enregistrement :

Des sondes thermiques et des capteurs de pression, placés dans l'enceinte et au cœur de la charge, sont couplés avec des enregistreurs.

Ainsi les paramètres de chaque cycle de stérilisation peuvent-ils être enregistrés sur papier.

d-Cycle de stérilisation

C'est l'ensemble des différentes étapes qui conduisent à la stérilisation de la charge placée dans le stérilisateur à vapeur (figure 2).

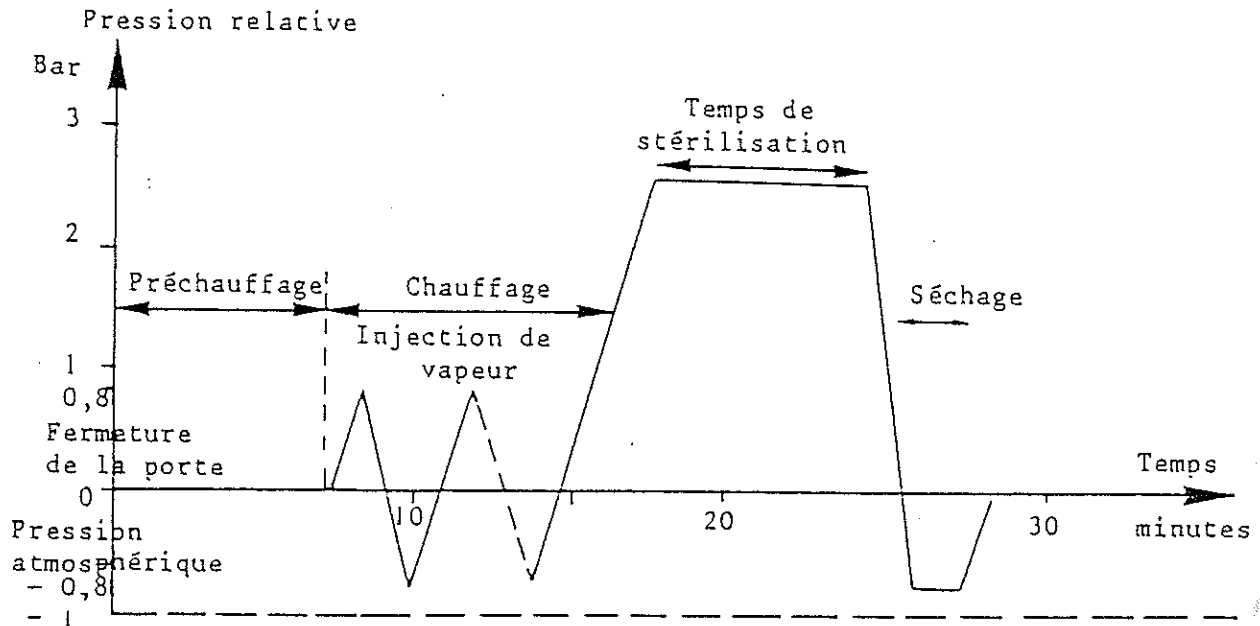


Figure 2 : Exemple de cycle de stérilisation dans un stérilisateur à vapeur d'eau (27)

- Chargement de l'autoclave :

Le matériel conditionné est soigneusement réparti dans des paniers. Ceux-ci sont rangés dans l'autoclave, soit manuellement, soit par l'intermédiaire de chariots de chargement qui entrent et restent dans la chambre.

- Fermeture des portes assurant la complète étanchéité de l'enceinte.

- Préchauffage par injection de vapeur qui conduit à l'augmentation de température des parois et de la charge. La vapeur d'eau se condense sur les surfaces froides en leur cédant ses calories.

- Evacuation de l'air suivant plusieurs possibilités :

* admission et évacuation successives de vapeur,

* purge d'air,

* alternance de vide et d'injection de vapeur : un premier vide chasse un maximum d'air. Une injection de vapeur augmente la pression à l'intérieur de l'enceinte avec élimination des poches d'air restantes. Le retour à la pression atmosphérique puis la mise sous vide éliminent l'air résiduel et vaporisent les poches d'eau de condensation. Une nouvelle admission de vapeur saturée augmente la température de la charge.

Cette évacuation d'air doit être aussi poussée que possible car elle conditionne la qualité de la stérilisation. C'est la raison pour laquelle c'est cette troisième technique qui est la plus utilisée.

- Phase de stérilisation proprement dite :

Elle commence lorsque l'équilibre thermique est atteint. C'est l'exposition du matériel à la température choisie pendant un temps donné.

- Séchage et retour à la pression atmosphérique :

La vapeur d'eau, par condensation sur la charge, a mouillé celle-ci.

Une mise sous vide va provoquer la vaporisation de cette eau résiduelle, donc le séchage.

En outre, cette vaporisation faisant appel aux calories emmagasinées dans la charge (suivant le mécanisme inverse de celui qui s'est produit dans le chauffage) il y a refroidissement de celle-ci.

Le retour à la pression atmosphérique se fait par injection d'air filtré.

- Ouverture de la porte et déchargement de l'autoclave.

e-Conditionnement

Est stérilisé suivant cette méthode tout liquide ou solide pouvant supporter de telles pressions et de telles températures.

Le matériel étant conditionné avant d'être stérilisé, le conditionnement doit permettre le passage de l'agent stérilisant, garantir la conservation de l'état stérile et permettre l'extraction et l'utilisation aseptique de ce matériel.

Les conditionnements les plus souvent employés sont :

- le papier crêpe
- les sachets et gaines de stérilisation
- des paniers ou conteneurs métalliques.

f-Contrôles

Ils se subdivisent en contrôles de stérilisation qui vérifient le procédé et contrôles de stérilité qui concernent le produit lui-même.

- Contrôles de stérilisation :

Test de BOWIE-DICK :

Il vérifie la qualité du vide.

Contrôles des paramètres de stérilisation par :

- Les enregistrements du stérilisateur à vapeur. Les paramètres pression et température en fonction du temps sont enregistrés tout au long du cycle sur support papier ce qui permet de vérifier à tout instant le bon déroulement du cycle. Ces enregistrements papiers, correspondant chacun à un lot de stérilisation, sont archivés.

- Les intégrateurs physico-chimiques : ce sont des témoins placés dans le conditionnement et qui intègrent plusieurs conditions opératoires : temps et température ou temps, température et saturation de la vapeur.

- Les témoins de passage : ils permettent seulement de visualiser les conditionnements ayant subi le procédé de stérilisation.

- Contrôles biologiques :

Ils sont effectués au moyen de préparations contenant des micro-organismes sélectionnés appartenant à des espèces sporulées donc difficiles à détruire.

Ils sont utilisés pour confirmer l'efficacité du traitement.

- Contrôles de stérilité :

Ils consistent à prélever un échantillon dans la charge et à faire effectuer par un laboratoire de microbiologie une recherche et un comptage des germes.

En conclusion :

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée est une technique alliant facilité d'emploi et fiabilité. C'est en effet une technique éprouvée où il y a reproductibilité totale des paramètres et où les contrôles effectués sont performants.

Ce procédé permet de traiter le matériel en acier inoxydable, les textiles, le caoutchouc, les liquides dans des cycles qui leurs sont adaptés. Il est par contre interdit aux produits thermosensibles.

L'utilisation d'une température d'au moins 121° C assure la destruction des micro-organismes, même les plus résistants.

L'humidité confère à cette méthode un caractère sporicide.

I-1-2-LES RAYONNEMENTS

Les rayonnements sont avec la chaleur le deuxième moyen physique de stérilisation par destruction des micro-organismes.

Deux types de rayons peuvent être utilisés :

- Les rayons U.V.
- Les rayons ionisants.

I-1-2-1-Les rayons ultra-violets (52, 62)

Le pouvoir antimicrobien des rayonnements ultrat-violets (U.V.) du soleil a été mis en évidence par DOWNES et BLUNT en 1877.

a-Caractéristiques des rayons ultra-violets

Le rayonnement ultra-violet est une radiation électromagnétique de longueur d'onde inférieure à 400 nanomètres (nm).

Ces rayons U.V. sont fortement absorbés par la matière organique.

Leur pouvoir bactéricide n'apparaît que pour certaines longueurs d'onde (λ):

- $\lambda > 300$ nanomètres :

le rayonnement est pénétrant mais non bactéricide.

- $200 \text{ nanomètres} < \lambda < 300 \text{ nanomètres}$:

le pouvoir antibactérien apparaît mais le rayon ne traverse que l'eau pure.

- $\lambda < 200$ nanomètres :

le pouvoir stérilisant est considérable mais une mince couche d'eau arrête le rayonnement.

b-Domaine d'activité

Aux longueurs d'onde adéquates les U.V. sont actifs sur les germes, que ceux-ci soient sous forme végétative ou sous forme sporulée. Cependant, chaque germe possède sa propre sensibilité et les doses à utiliser pourront varier d'un germe à l'autre.

Valeurs moyennes d'ultra-violettes nécessaires à un effet bactéricide (62)

Nature des germes	Intensité U.V. inactivant 90 % des germes en microwatts secondes/cm ²	Dose létale pour 90 % des germes en erg/mm ²
Bacilles gram -	1 000 à 4 000	160 à 300
Cocci gram +	2 000 à 10 000	200 à 400
Virus, levures	3 000 à 6 000	200 à 1500
Champignons et spores	10 000 à 1 000 000	800 à 30 000

c-Les lampes à mercure

La stérilisation par rayons ultra-violettes est devenue possible en milieu hospitalier grâce à la mise au point de lampe à mercure. Ces lampes sont conçues selon le principe qu'une décharge électrique dans la vapeur de mercure excite les transitions électroniques des atomes et aboutit à l'émission d'un spectre de Raies.

Trois catégories de lampes sont utilisées :

- La cathode chaude :

Une électrode en tungstène est chauffée à une température supérieure à 200° C sous basse pression. Sa puissance germicide est de 15 à 30 Watts à 237-253 nanomètres. La durée de vie est de 2 000 heures.

- La cathode froide :

L'électrode au molybdène est chauffée à une température inférieure à 200°C sous haute pression. La puissance germicide est la même que celle de la cathode chaude mais sa durée de vie est supérieure à 10 000 heures.

- La cathode Simline froide :

Son électrode en tungstène est chauffée à une température inférieure à 200° C sous haute pression. La puissance germicide est ici de 15 à 30 Watts à 185 nanomètres. Sa durée de vie est d'environ 5 000 heures.

d-Conditions d'utilisation

L'efficacité de l'irradiation est inversement proportionnelle à l'éloignement de la source et à la densité du milieu traversé. Les U.V. sont arrêtés par le moindre obstacle. L'humidité relative joue un rôle favorisant.

L'utilisation de ces lampes peut se faire soit de façon directe pour les surfaces (à une distance inférieure à 2 mètres) soit en caisson ventilé pour le traitement en continu de l'air.

En conclusion :

La stérilisation par les rayonnements ultra-violetts est une technique simple dans son utilisation mais non sans inconvénient.

L'activité germicide des lampes est limitée dans le temps (2 000 à 10 000 heures). Lorsque l'effet est épuisé la lampe continue pourtant à émettre un rayonnement lumineux trompeur.

Les rayons U.V. provoquent chez l'homme des brûlures et des dermites. Le personnel doit porter des gants et des lunettes filtrantes.

L'utilisation des ultra-violetts se limite à la décontamination des atmosphères peu polluées et de volume restreint.

I-1-2-2-Les rayons ionisants (29, 39, 57, 70)

Par définition, ces rayons peuvent ioniser les molécules dans le milieu au sein duquel ils se propagent. Leur effet bactéricide a été mis en évidence dès 1896 par MINCK.

a-Les types de rayonnement

Actuellement, deux types de rayonnements ionisants sont utilisés en radiostérilisation industrielle, les rayons γ et les électrons accélérés.

- les rayons γ :

Les rayons γ ou rayons indirectement ionisants sont constitués de particules électriquement neutres, les photons.

Ceux-ci sont émis par des sources de radioéléments artificiels : le Cesium 137 et surtout le Cobalt 60. Les rayons γ sont des radiations électromagnétiques de longueur d'onde 10^{-10} à 10^{-14} m.

Les niveaux d'énergie diffèrent suivant la source de radioélément artificiel utilisée :

Cobalt 60 : 1,17 à 1,33 MeV

Cesium 137 : 0,66 MeV.

Ils sont cependant suffisamment faibles pour empêcher toute production de radioactivité induite dans les produits irradiés.

La pénétration de ces rayons γ est importante. Cette propriété permet de traiter de grands volumes et du matériel d'épaisseur élevée.

Le débit de dose qui est le temps d'exposition (ou vitesse de passage) du produit, pour une dose déterminée de traitement, est compris entre 0,1 à 0,5 Mrad par heure. Ce faible débit de dose nécessite des temps d'exposition très longs allant de quelques heures à quelques dizaines d'heures.

Le rendement n'est donc que de 32m³/heure à la dose de 2,5 Mrad.

- Les électrons accélérés :

Les électrons accélérés sont, contrairement aux précédents, des rayons directement ionisants. Ces rayonnements sont constitués de particules chargées négativement, les électrons émis par des générateurs électriques ou accélérateurs.

Ils sont de type corpusculaire, de longueur d'onde 10^{-8} à 10^{-10} m.

Les niveaux d'énergie sont fonction de la tension d'accélération. Ils sont compris entre 0,15 et 10 MeV.

Jusqu'à 10 MeV il n'y a aucune radioactivité induite dans les produits irradiés.

A énergie égale, les faisceaux d'électrons sont moins pénétrants que les rayons γ . Ce pouvoir de pénétration reste inversement proportionnel à la densité moyenne du produit.

Le débit de dose est bien supérieur à celui des rayons γ (environ 1 Mrad/seconde). Les temps d'exposition sont de quelques secondes. Cette technique permet de traiter 7,6 m³ de produit par heure à la dose de 2,5 Mrad.

b-Mécanisme d'action

Ces radiations ionisantes, rayons γ ou électrons accélérés, ont le même mécanisme d'action.

Elles provoquent des réactions d'ionisations et d'excitations des atomes constitutifs de la cellule et de son milieu par éjection ou déplacement des électrons de leurs couches périphériques. Les modifications engendrées concernent autant la matière vivante que les matériaux.

Sur les micro-organismes les effets sont d'ordre physiologique et biologique.

L'ionisation des molécules d'ADN (acide desoxyribonucléique) ainsi que la formation de radicaux libres et une radiolyse de l'eau conduisent à l'inhibition de la reproduction des micro-organismes (effet léthal) et à leur destruction.

Les matériaux subissent des modifications chimiques. Les radiations ionisantes provoquent une altération de la composition des polymères de synthèse et une modification de leurs propriétés (poids moléculaire, point de fusion, solubilité).

Ces altérations sont immédiates ou différées.

c-Les doses de rayonnement

L'effet des radiations ionisantes ne suit pas une loi du "tout ou rien". A chaque dose de rayonnement correspond un certain taux de réduction des germes initialement présents dans le milieu.

La dose de rayonnement à appliquer pour obtenir un état stérile est fonction de trois facteurs :

- le nombre de germes contaminants,
- la radiosensibilité de ces germes, elle-même fonction de leur nature et du milieu,
- la marge de sécurité recherchée.

Les doses de rayonnements pourraient donc être calculées pour chaque lot à stériliser. Cependant la dose couramment appliquée est celle préconisée par la Pharmacopée Française, soit 2,5 Mrad.

d-Matériel stérilisé et conditionnement

Dans le domaine pharmaceutique et médico-chirurgical la radio-stérilisation a permis l'introduction du matériel à usage unique. C'est en effet l'un des rares procédés qui permettent de traiter un article dans son emballage unitaire définitif, sans élévation de température.

Cette méthode est essentiellement destinée à stériliser les matériaux plastiques. Elle est utilisée pour les seringues, les sondes, les canules, les sutures, les prothèses, les matériels de transfusion, les boîtes de Pétri, les cathéters... et même les isolants électriques de pacemakers.

Avant d'être traité ce matériel est conditionné dans un emballage simple ou double, parfaitement étanche et présentant toute garantie de conservation de l'état stérile dans le temps.

e-Les ionisateurs industriels

Un ionisateur peut être défini comme étant un générateur de rayonnements entouré d'une série d'accessoires permettant d'utiliser ce dernier efficacement et sans risque.

- Les ionisateurs à rayon γ : (figure 3 page 61).

Ils utilisent comme source le Cobalt 60 et le Césium 137.

Le Cobalt 60 est produit par irradiation neutronique du Cobalt 59 dans un réacteur. Il se présente sous forme de barreaux dont l'ensemble forme des panneaux. Son stockage se fait dans des piscines de béton sous 6 à 8 mètres d'eau.

Le Césium 137 est extrait de produits de fission d'un réacteur. Il se présente sous forme de blocs et est stocké dans des conteneurs en plomb.

Les radiations étant émises 24 heures sur 24 des dispositifs de manutention permettent la mise en position d'irradiation ou de non irradiation.

Ces sources sont placées dans des cellules d'irradiation entourées de murs de béton de 1,70 m d'épaisseur. Un labyrinthe permet l'entrée et la sortie du produit à irradier.

Un dispositif de convoyage transporte le matériel à irradier dans la cellule, le convoie autour de la source et le sort.

L'ensemble est complété par des systèmes de contrôle, de commande et de sécurité pour le personnel et les produits à traiter ou traités.

Ces installations industrielles d'irradiation sont complètement automatiques.

- Les ionisateurs à faisceaux d'électrons (figure 4 page 61)

Les ionisateurs ou irradiateurs à faisceaux d'électrons utilisent comme source un filament de tungstène porté à haute température.

Les électrons ainsi produits sont accélérés, focalisés puis balayés sur le produit à traiter.

Cette cellule de traitement est entourée de murs de béton dont l'épaisseur dépend de la puissance du faisceau (de 2 mètres à 2,70 mètres).

Un convoyeur permet d'acheminer les produits du hall de manutention vers la source de rayonnement et retour.

Les commandes, contrôles, et systèmes de sécurité sont entièrement automatisés.

En conclusion :

La radiostérilisation est un procédé sûr, propre, en continu, de stérilisation à froid du matériel médico-chirurgical à usage unique.

Mais cette méthode reste du domaine industriel par la nature même des sources utilisées, par les installations qu'elles nécessitent, par les contrôles longs et complexes qui lui sont encore demandés, par l'importance des volumes traités et par la législation particulière à laquelle elle est soumise.

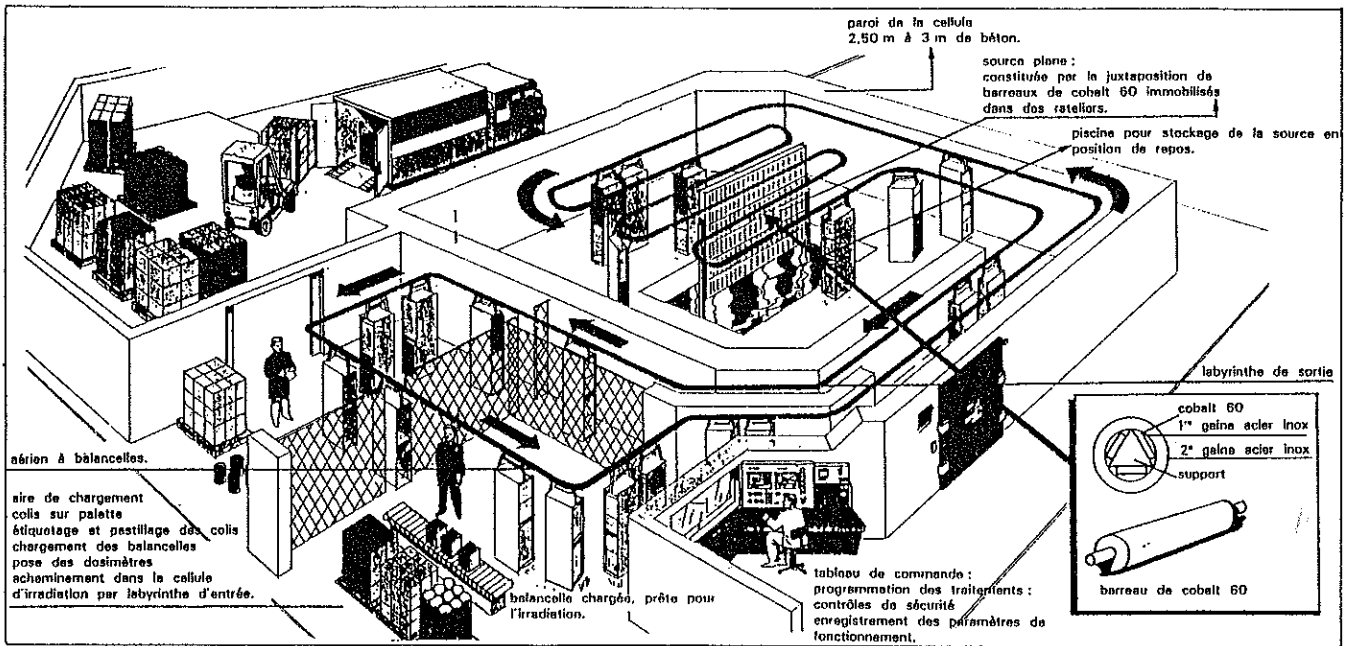


Figure 3

Schéma d'une installation de stérilisation par rayons (brochure diffusée par CONSERVATOME)

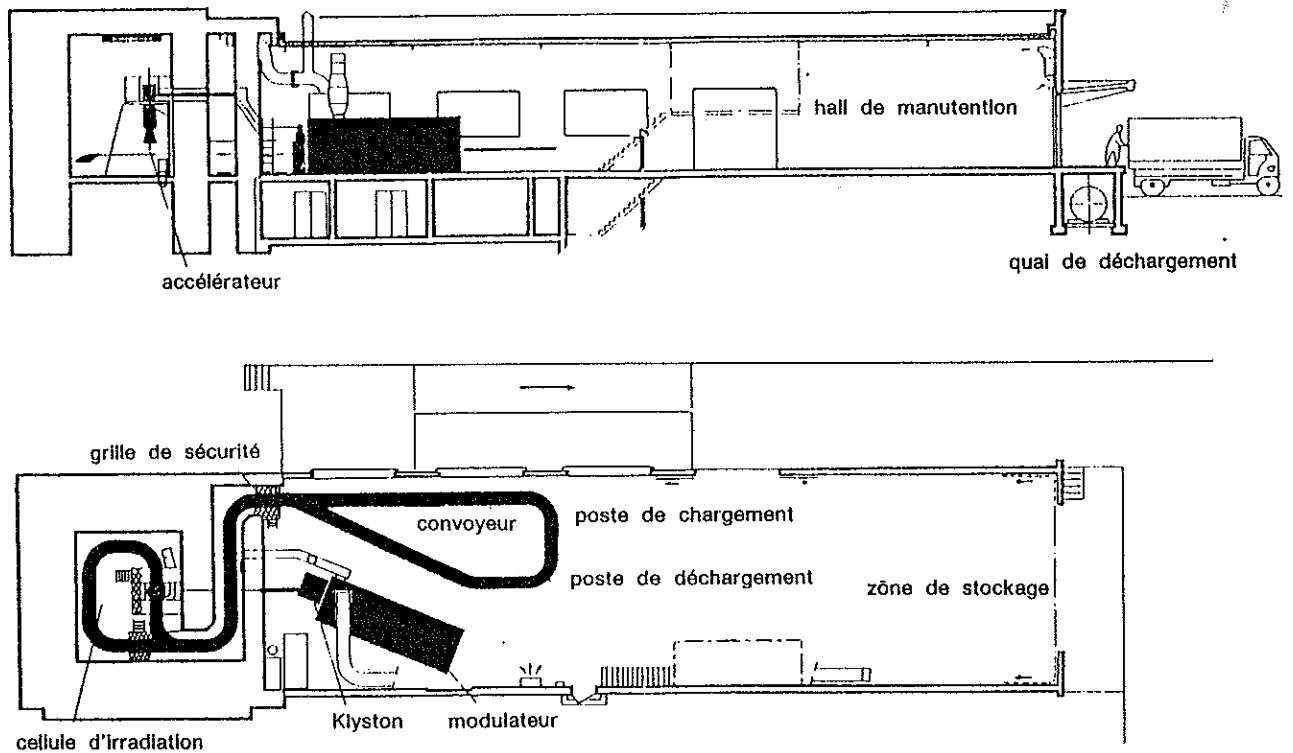


Figure 4

Plan d'implantation d'une installation de stérilisation par faisceau d'électrons accélérés (brochure diffusée par CARIC)

I-2-Stérilisation par élimination des micro-organismes : La filtration stérilisante (16, 34)

I-2-1-DEFINITION

La filtration est une technique qui consiste à séparer au travers d'un milieu poreux, sous l'influence d'une différence de pression, certains constituants d'un mélange (solide/liquide - solide/gazeux) sans modifier la nature chimique des phases.

Elle permet soit de collecter un échantillon soit de purifier un produit.

I-2-2-ZONES D'APPLICATIONS

Selon la taille des particules retenues on distingue :

- | | |
|--|------------------|
| - particules > 10 μm | FILTRATION |
| - 10 μm > particules > 0,02 μm | MICRO-FILTRATION |
| - particules < 0,02 μm | ULTRA-FILTRATION |

(Figure 5 page 63)

La Pharmacopée Européenne demande d'utiliser des membranes de porosité nominale inférieure ou égale à 0,22 μm ou tout autre filtre reconnu posséder les propriétés d'un filtre retenant les bactéries.

Il s'agit donc d'une technique de micro-filtration.

Cette filtration est alors reconnue comme étant stérilisante. En effet, la porosité de 0,22 μm permet d'arrêter toutes les bactéries pathogènes pour l'homme, que ce soit sous forme végétative ou sporulée, les champignons ainsi que certains virus.

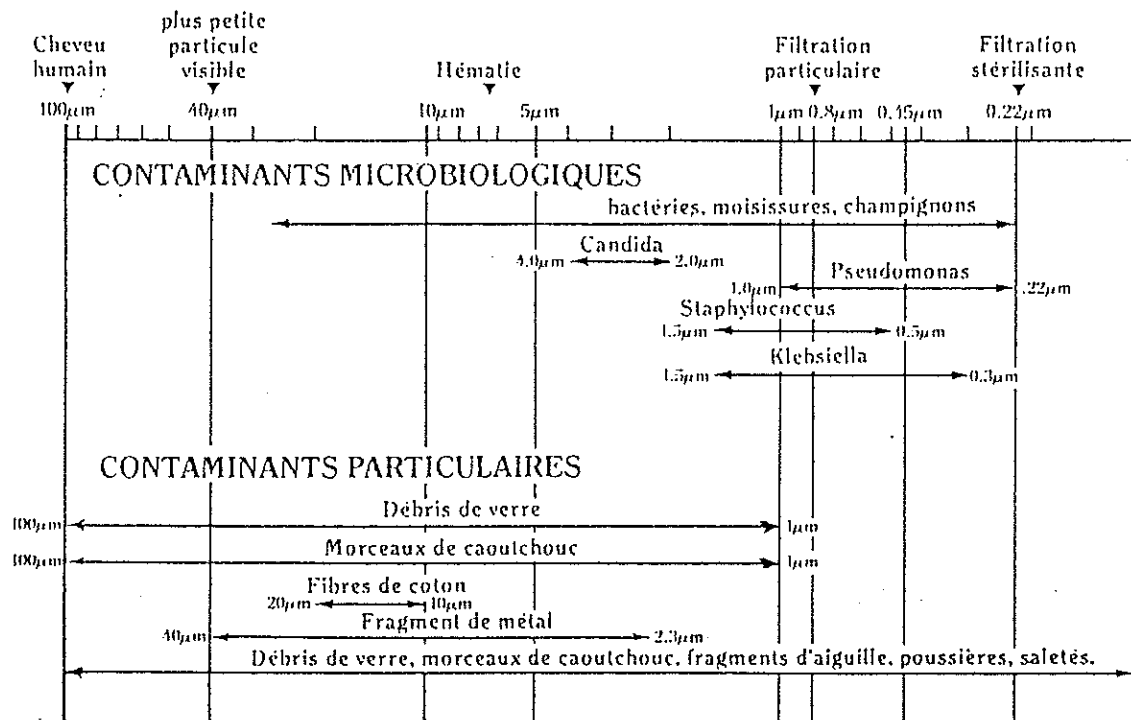


Figure 5 : Echelle des dimensions des divers contaminants (16)

I-2-3-PARAMETRES

La filtration est régie par un certain nombre de facteurs dont les principaux sont :

- le gradient de pression ou pression différentielle de part et d'autre du filtre,
- les caractéristiques du liquide : nature, viscosité, température, débit,
- les caractéristiques des particules à éliminer : nature, texture, concentration, répartition, granulométrie,
- l'appareillage utilisé : corps de filtre et média filtrant.

I-2-4-LES MICROFILTRES

On distingue les filtres "membrane" et les filtres en "profondeur".

a-Les filtres "membranes" (Figure 6 page 65)

Ils se composent d'une très mince pellicule de film dont les deux faces sont symétriques comportant des pores cylindriques, rectilignes, perpendiculaires à la surface.

Ils arrêtent les particules à la manière d'un tamis.

b-Les filtres en "profondeur" (Figure 7 page 65)

Composés d'un amas de fibres, ils possèdent une structure spongieuse consistant en un labyrinthe de pores sinueux reliés les uns aux autres.

Ils interceptent les particules, soit à l'intérieur de leurs "interstices", soit par adsorption sur les fibres.

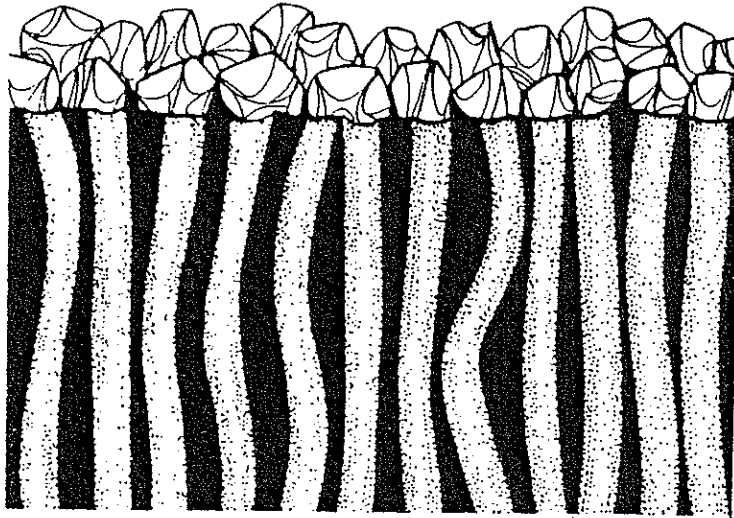


Figure 6 : filtre membrane (16)

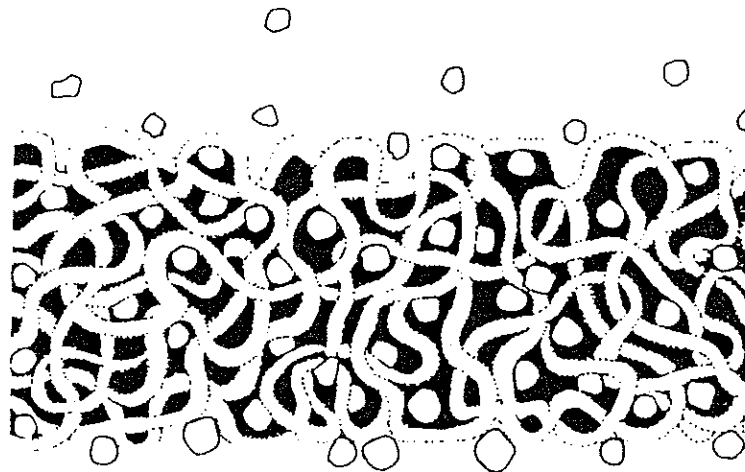


Figure 7 : Filtre en profondeur (16)

I-2-5-LA FILTRATION STERILISANTE

Elle a été initialement réalisée en utilisant des filtres en profondeur à base de fibres ou de matériaux frittés.

Actuellement, ce sont les membranes filtrantes qui sont utilisées pour éviter tout risque de relargage de fibres.

a-Les membranes filtrantes

Microporeuses, elles sont fabriquées à partir d'un polymère en solution dans un solvant. Le solvant est éliminé sous l'influence du vide et de la température.

Le polymère est précipité sous forme de gel constituant une membrane poreuse.

Chaque cm^2 de surface de filtration contient des millions de pores de taille homogène.

Ces membranes ne contiennent ni fibre ni particule susceptible de se détacher et de contaminer le filtrat.

Elles sont à base d'esters de cellulose (acétate, nitrate) ou d'autres polymères (chlorure de polyvinyle, téflon)...

b-La pré-filtration

Les membranes se colmatent rapidement et irréversiblement par des particules de diamètre supérieur à l'ouverture des pores.

On peut retarder le colmatage par le biais de la pré-filtration.

On utilise essentiellement des pré-filtres en profondeur, en fibre de verre ou en cellulose, qui retiennent la majeure partie des impuretés.

Ils sont posés directement sur la membrane filtrante.

c-Conditions générales de stérilisation

La filtration stérilisante doit être réalisée dans le cadre des Bonnes Pratiques de Fabrication. La manipulation devrait se dérouler de préférence sous une hotte à flux d'air horizontal ou vertical ou, de façon idéale, en salle blanche.

En conclusion :

La filtration stérilisante est donc une méthode toute indiquée pour le traitement des liquides non stérilisables à la chaleur.

Elle est cependant contraignante malgré sa simplicité apparente de mise en œuvre.

II- LES MOYENS CHIMIQUES : STERILISATION PAR LES GAZ

La stérilisation par les gaz est d'abord apparue dans l'industrie puis plus récemment à l'hôpital pour répondre à un besoin précis : stériliser le matériel médico-chirurgical qui ne supporte pas les conditions opératoires, notamment les températures élevées, de la stérilisation par la vapeur.

II-1-L'oxyde d'éthylène (1, 17, 29, 37, 61, 71)

L'oxyde d'éthylène, utilisé depuis de nombreuses années comme insecticide, a été retenu par la Pharmacopée Française comme gaz stérilisant en raison de son pouvoir bactéricide et sporicide.

Il a pour formule : C_2H_4O .

II-1-1-CARACTERISTIQUES DE L'OXYDE D'ETHYLENE

a-Propriétés physiques

C'est un gaz incolore, d'odeur étherée, plus lourd que l'air.

b-Propriétés chimiques

L'oxyde d'éthylène pur, en se combinant avec l'oxygène de l'air, peut former un mélange explosif dès que sa teneur dépasse 3 % en volume, en présence d'une flamme ou d'une étincelle.

Agent très réactif, il réagit avec l'ion chlorure pour donner l'éthylène-chlorhydrine toxique.

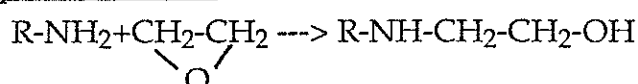
Avec l'eau, en présence d'acide ou de base, il forme un autre composé toxique : l'éthylène-glycol.

L'oxyde d'éthylène se polymérise facilement (sous l'action de la chaleur) devenant ainsi liquide, pâteux puis solide. Il bouche alors les vannes, les canalisations et perd ses qualités germicides.

c-Propriétés biologiques

L'oxyde d'éthylène est un agent alkylant, c'est à dire qu'il est capable de se combiner avec des fonctions chimiques appartenant à des molécules organiques.

Exemple de réaction :



Lorsqu'il entre en contact avec les acides nucléiques, les protéines des micro-organismes, il entraîne le blocage de leur métabolisme et donc de leur capacité de reproduction.

L'oxyde d'éthylène est bactéricide et sporicide.

d-Toxicité

Par contact, en présence d'eau, il est irritant pour la peau et les muqueuses.

Son inhalation répétée provoque des intoxications chroniques avec nausées, vomissements, vertiges. L'inhalation de fortes doses entraîne des intoxications aiguës avec irritation des muqueuses respiratoires et oculaires et même atteinte du système nerveux central.

L'oxyde d'éthylène fixé sur du matériel médico-chirurgical peut être à l'origine, lors de son introduction dans le corps humain, de phénomènes hémolytiques (thrombocytopenies et fibrinolyse).

II-1-2-MISE EN ŒUVRE DU PROCÉDE DE STÉRILISATION PAR L'OXYDE D'ÉTHYLENE

II-1-2-1-Techniques

Les constructeurs d'enceinte à oxyde d'éthylène ont développé, en France, deux techniques : l'une en dépression, l'autre en surpression.

a-Technique en dépression

Cette technique tente de limiter les risques de toxicité et d'explosion liés à l'emploi de l'oxyde d'éthylène. Elle protège les utilisateurs en évitant tout risque de fuite vers l'extérieur.

Les objets sont placés dans une enceinte hermétiquement close où est effectué un vide suffisant pour obtenir une dépression. On introduit alors l'agent stérilisant qui est soit de l'oxyde d'éthylène pur soit un mélange de 40 % C_2H_4O + 60 % Azote ou 15 % C_2H_4O - 85 % Fréons. Ceci permet de conserver la dépression à l'intérieur de l'enceinte.

On obtient donc un verrouillage physique des portes et l'impossibilité de fuite vers l'extérieur du gaz stérilisant.

b-Technique en surpression

Cette technique a pour but principal de limiter les risques liés à l'inflammabilité de l'oxyde d'éthylène.

En effet, dans certaines proportions, mélangé à l'anhydride carbonique ou à des fréons, l'oxyde d'éthylène n'est plus explosif. Les proportions sont : 12 % C_2H_4O - 88 % Fréons ou 10 % C_2H_4O - 90 % CO_2 .

Pour cette technique le vide demeure l'étape initiale mais les mélanges gazeux autorisés sont introduits en quantité telle que la pression à l'intérieur de l'enceinte soit très supérieure à la pression atmosphérique. Ces fortes pressions sont nécessaires pour compenser la "dilution" du gaz stérilisant dans le gaz inerte.

II-1-2-2-Paramètres

La principale difficulté de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène est la nécessaire maîtrise des paramètres physiques indispensables à une bonne stérilisation.

a-La concentration en gaz

La concentration minimale en oxyde d'éthylène considérée comme efficace est de 600 mg par litre d'enceinte du stérilisateur;

Or, pour une même valeur de concentration en gaz stérilisant (600 mg/litre), la pression totale varie suivant le type de mélange utilisé. On obtient ainsi :

- 100 % C₂H₄O 0,3 bar
- 40 % C₂H₄O - 60 % Azote 0,8 bar
- 15 % C₂H₄O - 85 % Fréons 0,8 bar

Pour ces trois valeurs il y a dépression.

- 12 % C₂H₄O - 88 % Fréons 1,25 bar
- 10 % C₂H₄O - 90 % CO₂ 3,3 bars.

b-La température

La température n'agit pas directement sur les germes mais accélère la cinétique de la réaction d'alkylation diminuant ainsi la durée de traitement. Elle ne doit cependant pas être trop élevée en raison de la thermosensibilité du matériel traité.

Les températures de stérilisation sont couramment comprises entre 45 et 55° C (températures à la surface de la charge et à l'intérieur du conditionnement).

c-Le taux d'humidité relative

Le taux d'humidité relative (THR) joue un double rôle.

D'une part, la réaction d'alkylation a besoin d'humidité pour se réaliser ; une absence d'humidité ou un taux insuffisant créerait un facteur limitant.

D'autre part il est préférable d'agir sur les germes sous leur forme végétative. Rappelons que les formes sporulées ont tendance à se développer lorsque les germes se trouvent en milieu sec ou déshydraté.

Il est admis que le THR optimal dans l'enceinte est compris entre 40 et 80 %.

L'humidité relative est un paramètre difficile à maîtriser. Il dépend de la température de traitement mais aussi d'autres facteurs tels que le pouvoir hygroscopique des conditionnements utilisés.

d-La durée d'exposition

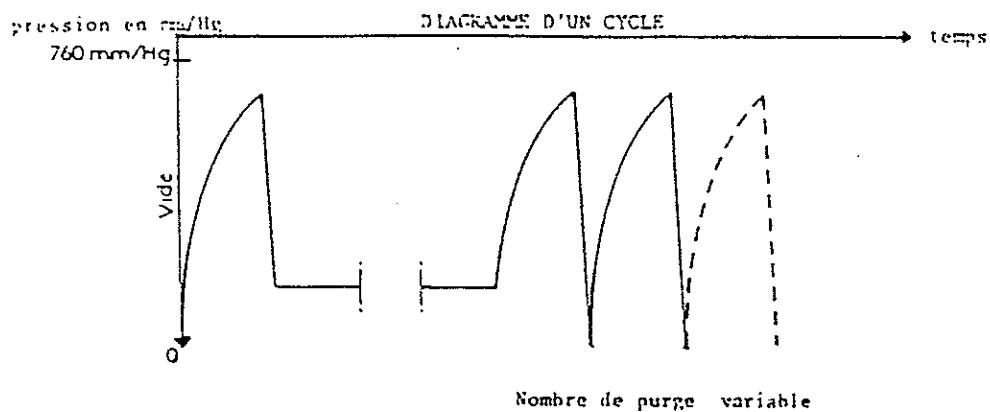
Elle est définie comme étant le temps pendant lequel la charge est exposée à l'agent stérilisant, tous les autres paramètres étant à leur valeur optimale.

Les durées d'exposition sont donc fonction des cycles réalisés et dépendent directement des valeurs choisies pour les autres paramètres.

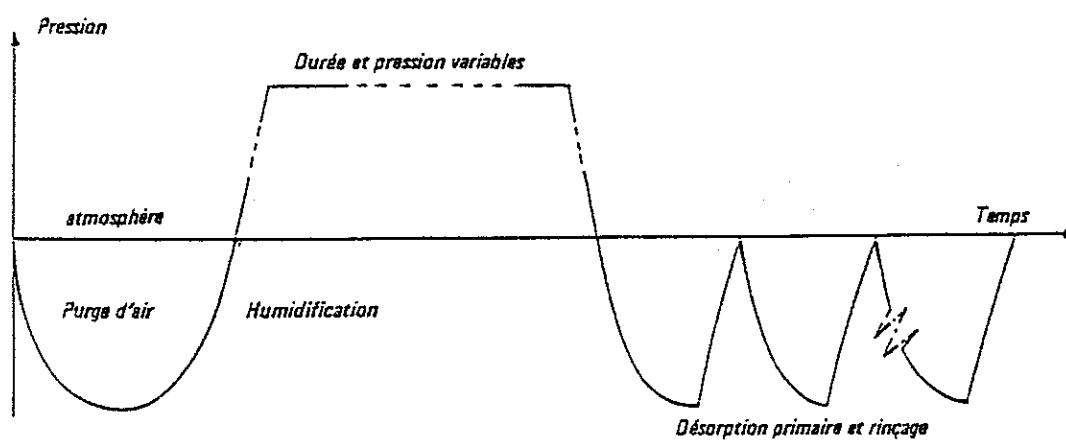
II-1-2-3-Cycle de stérilisation

Les différentes phases d'un cycle de stérilisation sont les suivantes :
(figure 8, page 73)

- conditionnement préalable de la charge dans une salle dite de préconditionnement (ou enceinte) dont la température est maintenue à 30° C et l'humidité relative à 50 %,
- chargement du stérilisateur,
- fermeture de la porte,
- mise sous vide de l'enceinte,
- équilibrage des paramètres à leur valeur optimale,



Technique en dépression : stérilisateur MALLET (d'après CNEH)



Technique en pression : stérilisateur LEQUEUX

Figure 8 : Cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène

- introduction du gaz ou du mélange gazeux,
- exposition à la température et au taux d'humidité relative prévus, à la concentration souhaitée en oxyde d'éthylène et pendant le temps nécessaire,
- mises sous vide répétées assurant le rinçage et une désorption primaire des produits,
- ouverture de la porte,
- déchargement du matériel stérilisé.

La durée totale d'un cycle varie, en fonction des paramètres choisis, de 5 heures à 16 heures.

II-1-2-4-Conditionnement

Il doit être perméable aux gaz (oxyde d'éthylène, gaz inertes) et constituer un filtre antimicrobien lors du stockage du produit stérile.

Seuls les sachets pelables sont utilisés pour le conditionnement.

Ils sont soit tout papier, soit papier-complexe plastique transparent.

La Pharmacopée Française X^{ème} édition définit les qualités des papiers pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

II-1-2-5-Désorption

Les produits ainsi traités ne sont pas distribués immédiatement mais "mis en quarantaine" pour désorption.

En effet les matériaux utilisés pour la fabrication du matériel médico-chirurgical fixent plus ou moins fortement l'oxyde d'éthylène. Or, comme nous l'avons vu précédemment, ce gaz introduit dans le corps humain provoque des troubles graves.

On fixe à 2 ppm (partie par million) la teneur maximale en oxyde d'éthylène que peut contenir un matériel médico-chirurgical au moment de son utilisation (en faisant référence à la monographie, Pharmacopée Française IX^{ème} édition, monographie non reprise par la Pharmacopée Française X^{ème} édition).

La désorption est donc une opération qui consiste à éliminer l'agent stérilisant encore fixé sur le matériel stérile.

Elle est obtenue par stockage de ce matériel dans des chambres ou dans des armoires chauffées et ventilées avec renouvellement de l'air.

La température choisie est voisine de celle du cycle de stérilisation.

Les unités d'emploi sont disposées, sans les tasser, dans des paniers superposés de telle façon que la circulation de l'air filtré de rinçage soit facilitée.

La température augmente la cinétique de cette phase de désorption.

Le temps d'immobilisation est fonction de la nature du matériel entreposé.

II-1-3-ORGANISATION D'UNE UNITE DE STERILISATION PAR L'OXYDE D'ETHYLENE

Le caractère particulier de l'agent stérilisant utilisé impose certaines contraintes quant à l'organisation de l'unité de stérilisation.

Les appareils doivent être situés dans des locaux où il ne peut y avoir ni flamme, ni étincelle, ni incandescence d'aucune sorte.

Ces locaux seront munis de murs coupe-feu et de portes pare-flamme.

L'unité sera équipée de sondes de détection d'oxyde d'éthylène et d'alarmes.

L'air devant être constamment renouvelé, la pièce sera dotée d'extractions basses (l'oxyde d'éthylène étant plus lourd que l'air) et de bouches d'aération amenant de l'air neuf.

(Figure 9 page 76).

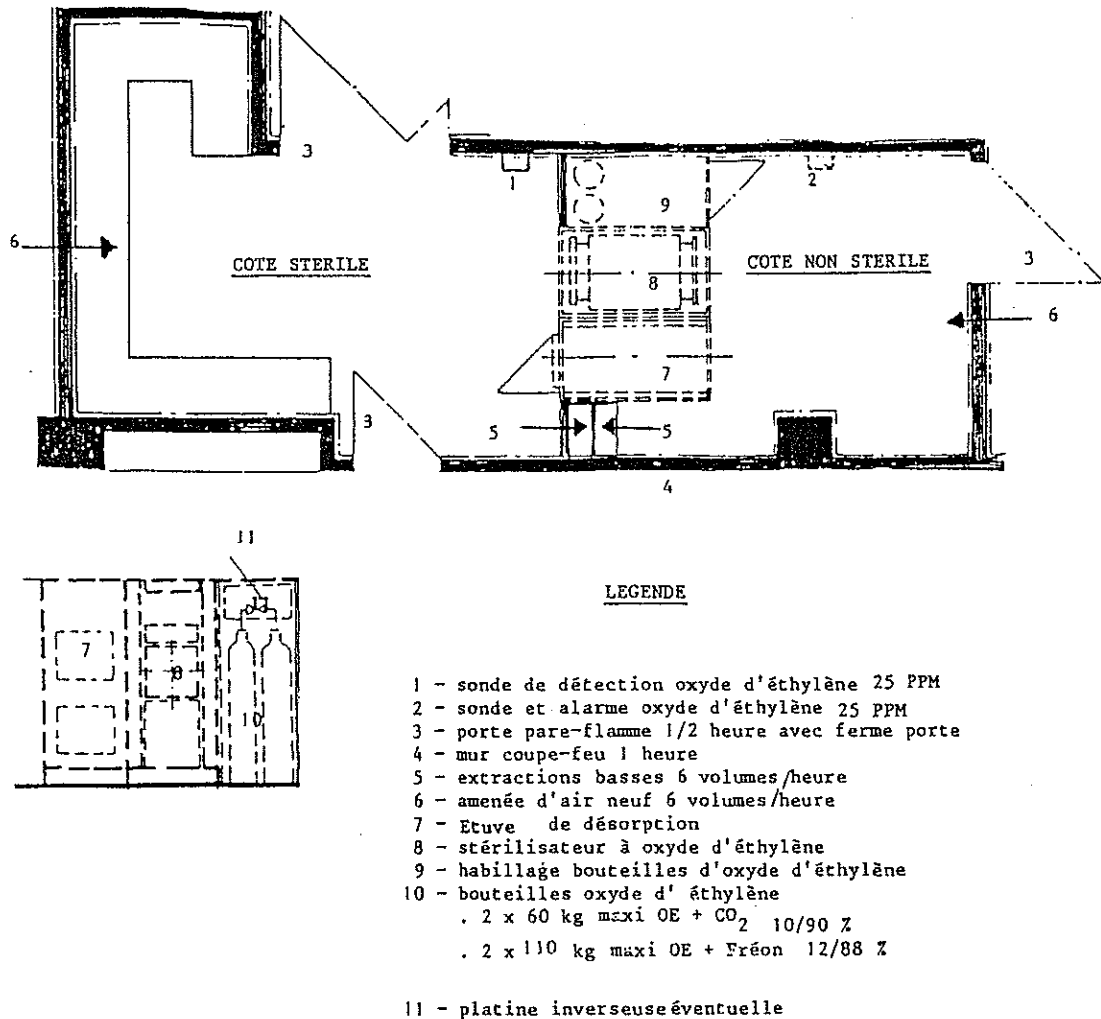


Figure 9 : Organisation d'une unité de stérilisation par l'oxyde d'éthylène (71)

II-1-4-CONTRÔLES

II-1-4-1-Les contrôles de la stérilisation

- Les contrôles physiques : diagramme d'enregistrement

Ils permettent de vérifier que les paramètres nécessaires à une bonne stérilisation sont respectés (température, hygrométrie, pression, temps).

- Les contrôles chimiques :

A l'heure actuelle, il existe deux principaux types d'indicateurs :

- * les "témoins de passage", papiers imprégnés d'un réactif coloré qui vire au contact de l'oxyde d'éthylène. Leur principal intérêt est la distinction entre le matériel stérilisé ou non.

- * Les intégrateurs qui visualisent par virage colorimétrique la pénétration de l'oxyde d'éthylène. Ils permettent d'apprécier les conditions de stérilisation et donc l'efficacité du traitement.

- Les contrôles biologiques :

Ils permettent de vérifier l'efficacité de la stérilisation.

Les spores utilisées sont celles de *Bacillus subtilis* à une concentration de 10^6 .

Après stérilisation les spores sont mises en contact avec un milieu de culture additionné d'un indicateur coloré, l'ensemble est incubé dans une étuve. L'absence de virage de couleur met en évidence l'efficacité de la stérilisation.

II-1-4-2-Les contrôles de stérilité

Ce sont les seuls contrôles directs permettant de savoir si le matériel est réellement stérile. Ils sont faits :

- soit par ensemencement direct du matériel,
- soit par filtration sur membrane après rinçage de l'objet par un soluté isotonique de chlorure de sodium.

II-1-5-DOSAGE DE L'OXYDE D'ETHYLENE RESIDUEL

Ce contrôle a pour but de déterminer si le lot stérilisé n'a pas retenu trop d'oxyde d'éthylène.

Le dosage peut être effectué :

- par chromatographie en phase gazeuse,
- par la méthode décrite dans la Pharmacopée Française.

En conclusion :

L'oxyde d'éthylène est aujourd'hui la seule technique permettant la stérilisation du matériel médico-chirurgical thermosensible en milieu hospitalier.

Cependant, en raison des risques liés à l'utilisation de ce gaz, la stérilisation à la vapeur doit demeurer la méthode choisie en première intention lorsque le matériel peut en supporter la température.

II-2-Le Formaldéhyde

(29, 38, 52, 64, 69)

Décrit par M. BUTLEROV en 1859 et obtenu par oxydation du méthanol en 1868 par A. HOFMANN, le formaldéhyde a été utilisé pour la première fois en 1892 par ARONSON et BLUM pour ses propriétés anti-microbiennes dans la désinfection des locaux.

Une ancienne méthode consistait à placer des comprimés de trioxyméthylène (paraformaldéhyde) dans une boîte contenant le matériel à stériliser en présence d'eau. Sous l'action de la chaleur il y avait dépolymérisation du composé et libération de formaldéhyde.

Cette technique, que l'on pouvait qualifier de décontaminante, est maintenant abandonnée.

En France, l'intérêt porté au formaldéhyde par certains constructeurs d'autoclave et par les responsables hospitaliers, de même que les contraintes liées à l'emploi de l'oxyde d'éthylène, ont contribué à faire apparaître l'autoclave à vapeur d'eau-formaldéhyde comme une possible alternative dans le domaine de la stérilisation à basse température.

II-2-1-PROPRIETES DU FORMALDEHYDE

a-Caractères physico-chimiques

Le formaldéhyde peut être gazeux, liquide ou solide.

A l'état gazeux, il est incolore et présente une forte odeur, caractéristique et irritante.

Il est inflammable pour des concentrations dans l'air comprises entre 7 et 72 %.

L'obtention de ce gaz n'est réalisable que de façon extemporanée. Sa préparation se fait :

- soit par pyrolyse de son polymère solide, le paraformaldéhyde ou trioxyméthylène,
- soit par évaporation de la solution aqueuse à 35 % : solution de formol inscrite à la Pharmacopée Française.

Les autoclaves à vapeur d'eau-formaldéhyde font appel à cette dernière méthode en raison du coût modique des solutions commerciales de formol.

A l'état gazeux le formaldéhyde n'est relativement stable, à température ambiante et à pression atmosphérique, qu'à basse concentration (inférieure à 1,75 mg/l).

A forte concentration cette stabilité n'est obtenue que pour des températures supérieures à 80° C.

Le formaldéhyde se polymérise rapidement sur tout point froid ou trace d'eau condensée.

Il est très soluble dans les solvants polaires comme le méthanol et l'eau.

Les autoclaves au formol fonctionnent à une température comprise entre 55 et 80° C et en dépression. Ces conditions permettent d'améliorer sensiblement la stabilité du monomère et d'obtenir de plus fortes concentrations.

b-Mode d'action et propriétés germicides

La stérilisation vapeur d'eau-formaldéhyde utilise l'action synergique bactéricide de la vapeur d'eau et du formaldéhyde.

La vapeur d'eau est un élément majeur pour la destruction des formes végétatives. Elle pourrait également favoriser la germination des spores, donc leur fragilisation.

Selon WEYNES, le formaldéhyde à basse concentration est seulement nécessaire à l'action sporicide (au dessus de 1 mg/l, les concentrations semblent suffisantes pour assurer la destruction de la spore).

Pour ce même auteur, la fixation du formaldéhyde sur la paroi de la spore permettrait une meilleure pénétration de la vapeur d'eau et de ce fait une bonne activité sporicide.

Quoiqu'il en soit, le formaldéhyde possède une action bactéricide directe par dénaturation des protéines et alkylation. Cette dernière réaction correspond à la transformation en fonction alcool de certaines fonctions de macromolécules bactériennes.

Il est sporicide, virucide et fongicide.

c-Toxicité

- Par contact :

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses provoque des phénomènes allergiques de type dermite de contact.

- Par inhalation :

L'odeur du formaldéhyde est perceptible entre 0,2 et 0,5 ppm (partie par million). Le seuil irritant se situe entre 0,5 et 1 ppm.

Les premiers signes d'intoxication qui apparaissent sont les céphalées, nausées, douleurs digestives, voire même manifestations asthmatiques.

Des dyspnées collectives ont été observées pour des concentrations de 5 ppm. De 10 à 20 ppm les symptômes deviennent sévères et à 50 ppm les dommages causés au système respiratoire sont irréversibles.

Moins connue est la toxicité chronique du formaldéhyde faisant suite à des expositions répétées à de faibles doses. Ce sont alors les propriétés mutagènes et carcinogènes du gaz qui sont en cause.

- Par voie générale :

Fixé sur les matériaux et introduit dans le corps humain, le formaldéhyde induit la formation d'anticorps dirigés contre les récepteurs des globules rouges. De telles observations ont été faites sur des malades hémodialysés utilisant des dialyseurs stérilisés par cette technique.

II-2-2-PARAMETRES

L'efficacité du formaldéhyde est fonction de plusieurs facteurs.

- Température :

L'intérêt de la stérilisation par les gaz est l'utilisation de températures inférieures à 100° C.

Dans un autoclave vapeur d'eau-formaldéhyde les températures adoptées lors d'un cycle en dépression varient entre 50 et 80° C. Le choix dépend de la thermosensibilité du matériel à stériliser.

La température influence la concentration en monomère gazeux obtenue après évaporation du formol.

Des valeurs plus basses ne permettraient pas l'obtention de concentrations efficaces et rendaient plus difficile la pénétration du gaz.

- Vide :

Un vide très poussé doit précéder l'admission du mélange stérilisant (entre 50 et 5 mm d'Hg suivant les autoclaves).

Cette condition est essentielle pour obtenir une concentration maximale et une bonne diffusion du gaz.

- Concentration en formaldéhyde :

Cette concentration dépend du nombre d'injections vapeur d'eau-formaldéhyde effectuées durant le cycle et donc du type d'appareil utilisé.

Nombre d'injections : 3 à 20,

Concentration : 5 à 40 mg/l.

- Temps de contact :

La durée de la phase de stérilisation est fonction de la température choisie. Elle varie de 1 heure à 3 heures.

II-2-3-CYCLE DE STERILISATION

Les cycles diffèrent selon les appareils et selon les possibilités de modifier certains paramètres. Généralement un cycle se déroule de la façon suivante : (figure 10)

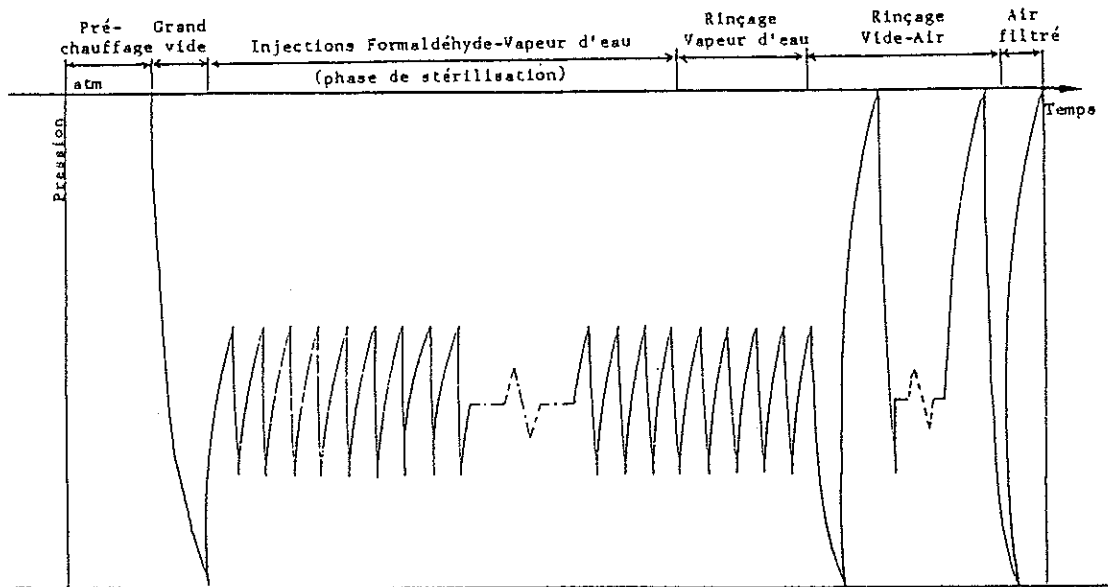


Figure 10 : Exemple d'un cycle de stérilisation par le formaldéhyde (64)

- un préchauffage : le préchauffage de l'enceinte et de la charge doit précéder l'admission du mélange vapeur d'eau-formaldéhyde. On évite ainsi la condensation de la vapeur d'eau sur les parois froides ainsi que la polymérisation du formaldéhyde.

- une évacuation de l'air résiduel avec obtention d'un vide le plus poussé possible.

- La stérilisation proprement dite par admissions successives du mélange stérilisant alternées de vides partiels. Le nombre de ces injections varie selon le type d'appareil utilisé.

- Un rinçage vapeur d'eau par injections de vapeur seule alternées de vide. La vapeur d'eau permet la solubilisation et l'élimination du formaldéhyde.

- Un rinçage air par admissions d'air filtré entrecoupées de vide. Cette dernière étape permet le retour à la pression atmosphérique et favorise la désorption du matériel par balayage de la charge.

II-2-4-CONDITIONNEMENT

Il n'existe pas actuellement de papier spécialement adapté à la stérilisation par le formaldéhyde. Les gaines ou sachets proposés pour la stérilisation par la vapeur d'eau ou l'oxyde d'éthylène peuvent être utilisés.

II-2-5-MATERIEL STERILISE

Le formaldéhyde est depuis longtemps utilisé pour la désinfection des locaux mais aussi pour la désinfection de la literie et des vêtements. Il est aujourd'hui destiné à la stérilisation du matériel médico-chirurgical thermosensible.

En pratique tous les matériaux peuvent être traités par cette technique à basse température, cependant le traitement des polyamides et du latex est à éviter. En effet, ces matériaux présentent le double inconvénient de retenir des quantités importantes de formaldéhyde et de nécessiter des périodes de désorption de plusieurs mois.

II-2-6-DESORPTION

Les matériaux ainsi stérilisés, à l'exception des polyamides et du latex, retiennent peu le formaldéhyde.

Les faibles doses habituellement retrouvées et l'absence de législation actuelle en la matière, n'obligent pas au respect de délais de désorption, comme dans le cas de l'oxyde d'éthylène.

II-2-7-CONTRÔLES DE STERILISATION

a-Contrôle des paramètres physiques : diagramme d'enregistrement

- Pression et température :

Ce contrôle s'effectue par lecture de l'enregistrement graphique de ces deux paramètres. Les valeurs sont fournies par une sonde située au niveau de la paroi interne de la chambre et par un manomètre.

- Durée du cycle :

Elle est contrôlée grâce à l'enregistrement graphique. Il faut s'assurer que la totalité de la solution de formol a bien été utilisée.

b-Contrôle de l'efficacité de la stérilisation

- Pénétration du gaz :

Ce contrôle est réalisé grâce à des papiers, virant en présence de formaldéhyde, disposés dans les gaines et sachets servant à l'emballage des objets.

- Diffusion du gaz :

Ce test consiste à contrôler la bonne diffusion du gaz dans la lumière d'une tubulure.

On utilise pour cela une tubulure métallique de 4,55 m de long pour un diamètre de 3 mm, ouverte à une extrémité seulement et aboutissant à une capsule contenant un indicateur chimique ou microbiologique (test HELIX* de LINE et PICKERILL).

- Contrôles microbiologiques :

Ils sont effectués grâce à des indicateurs biologiques qui sont des supports sur lesquels sont déposés des spores (*Bacillus stearothermophilus* et *subtilis*). Les spores sont placées à l'intérieur d'objets et en différents points de la charge. La destruction des spores est confirmée, après 48 heures d'incubation, par l'absence de culture.

II-2-8-EVALUATION DU FORMALDEHYDE RESIDUEL

Les études sur la persistance de résidus de formaldéhyde sur le matériel médico-chirurgical après stérilisation ont été jusqu'à présent peu nombreuses.

Citons : - le dosage colorimétrique,
 - la chromatographie en phase gazeuse.

En conclusion :

L'utilisation du formaldéhyde apporte donc une autre possibilité de stérilisation à basse température.

Si ce gaz ne présente pas les mêmes risques d'explosion que l'oxyde d'éthylène et si son odeur le rend détectable beaucoup plus rapidement, sa grande instabilité peut faire douter de son pouvoir de pénétration dans les charges poreuses épaisses.

Le choix entre formaldéhyde et oxyde d'éthylène est encore difficile.

III- PERSPECTIVES D'AVENIR

La mise au point de nouvelles techniques, notamment dans le domaine de la stérilisation du matériel thermosensible, est le souci permanent des industriels.

Certaines techniques sont déjà commercialisées (stérilisation à basse température par gaz plasma, stérilisation à billes), d'autres sont en cours de validation (micro-ondes).

III-1-La stérilisation à basse température par le gaz plasma : STERRAD* (41)

La stérilisation à basse température par le gaz plasma est une nouvelle méthode non toxique pour stériliser le matériel médico-chirurgical thermosensible à l'hôpital.

La méthode STERRAD* utilise une faible quantité de peroxyde d'hydrogène, initialement introduite dans un vide quasi total.

Le gaz est activé à l'état de plasma par un champ électro-magnétique induit par une onde radio. Le mécanisme principal consiste en une capture d'électrons sur les molécules et les atomes présents qui, par des réactions en chaîne, produisent des ions et des radicaux libres.

Les composants hyper-actifs, formés et contenus dans le plasma, sont connus pour leur capacité réactionnelle avec les acides nucléiques et les membranes cellulaires ce qui entraîne l'inactivation des micro-organismes.

A l'issue de cette réaction, les agents actifs du plasma refusionnent pour former des composés simples : eau et oxygène.

Ainsi l'absence de résidu toxique évite toute aération ou désorption en fin de cycle.

Des tests microbiologiques ont confirmé la capacité du procédé STERRAD* à détruire les formes végétatives des bactéries, les spores bactériennes et fongiques, les champignons ainsi que les virus nus ou enveloppés.

Les fibres optiques, l'instrumentation de micro-chirurgie, les moteurs, les objets en plastique ou en caoutchouc peuvent être stérilisés en toute sécurité par cette méthode.

Il faut cependant noter que cette technique se limite à une stérilisation de surface. Elle modifie potentiellement l'état de surface des objets et peut être corrosive.

Son coût de fonctionnement reste élevé.

III-2-La stérilisation à billes (30)

III-2-1-PRINCIPE - APPAREILLAGE

L'agent stérilisant est la chaleur. Le stérilisateur à billes comprend :

- un récipient rempli de billes de verre,
- un dispositif de chauffage de ces billes.

Les instruments à traiter sont plongés dans les billes, chauffées à 250°C, pendant 10 à 30 secondes. Les objets plus petits sont déposés dans une cupule qui sera introduite dans les billes. La durée d'exposition est alors de 2 à 5 minutes.

Les billes elles-mêmes sont stérilisées tous les jours par un cycle à vide.

Divers objets peuvent être traités dans ce stérilisateur : instruments endodontiques, mèches métalliques, fraises, aiguilles d'acupuncture et d'épilation, pinces, ciseaux, curettes et électrodes.

III-2-2-EFFICACITE

Une étude expérimentale conduite à l'INSTITUT D'HYGIENE DE STRASBOURG a montré que :

- 10 secondes suffisent à tuer les formes végétatives,
- 60 secondes de traitement sont nécessaires à la destruction de 10^6 spores en milieu sec,
- des spores en milieu humide n'étaient pas détruites après 60 secondes de contact.

Les responsables de cette expérimentation ont conclu que le terme de stérilisateur était abusif pour ce type d'appareil. Le matériel n'est pas conditionné et pas stérilisé sous emballage.

Le stérilisateur à bille apparaît cependant comme un bon complément d'un vrai stérilisateur, pour une désinfection sûre et rapide du matériel propre, juste avant utilisation, dans les cabinets de médecins et de dentistes.

III-3-Les micro-ondes (12, 19, 24)

De nombreuses équipes travaillent aujourd'hui sur l'utilisation éventuelle des fours à micro-ondes comme procédé de stérilisation.

III-3-1-DEFINITION

Les micro-ondes (M.O.) ou ondes radar sont des ondes électromagnétiques dont les fréquences sont comprises entre 300 MHz et 300 GHz.

Elles se situent entre les ondes radio et le rayonnement infra-rouge.

III-3-2-MECANISME D'ACTION

Les micro-ondes sont absorbées par les mauvais conducteurs électriques (les matières protéiques) tout en produisant de la chaleur. Cette absorption dépend de la conduction ionique de la substance irradiée et de la présence de dipôles moléculaires, le plus fréquent étant la molécule d'eau. Les M.O. sont réfléchies par les surfaces métalliques.

Les charges électriques d'un dipôle étant inégalement réparties, on peut mettre en évidence une terminaison positive et une autre négative. La vibration du champ électrique des M.O. (2 milliards d'oscillations par seconde) est communiquée aux molécules irradiées ce qui a pour effet d'échauffer la matière.

III-3-3-MICRO-ONDES ET MICRO-ORGANISMES

L'action des micro-ondes sur les micro-organismes est connue depuis une quarantaine d'années.

Si certains admettent que l'exposition aux M.O. est responsable de leur destruction, les résultats de recherches conduites ces dernières années portent à penser que les effets thermiques sont prépondérants.

- Les bactéries :

S'il est idéniable que les M.O. détruisent rapidement les formes végétatives des bactéries, leur action est sujette à caution pour les formes sporulées et notamment pour les espèces choisies pour valider les procédés de stérilisation (*Bacillus subtilis* et *Bacillus stearothermophilus*).

- Les virus :

A l'hôpital de Saint Etienne une étude a été entreprise pour évaluer l'activité virucide des fours à micro-ondes.

Cette étude a été effectuée sur des biberons de lait. La souche utilisée était une souche de poliovirus. Le four à micro-ondes était de type ménager.

Les résultats ont montré que l'action des fours à M.O. sur la réduction de la contamination des aliments est réelle mais qu'il ne s'agit en aucun cas d'une stérilisation.

- Les champignons :

Une expérience de même type a été réalisée avec cette fois-ci une souche de *Candida albicans*.

Aucun effet fongicide n'a pu être mis en évidence.

Selon Monsieur DUCEL, LABORATOIRE D'HYGIENE HOSPITALIERE, HOPITAL CANTONAL UNIVERSITAIRE DE GENEVE, "La stérilisation par micro-ondes est encore à ses débuts". La puissance des stérilisateurs doit être augmentée". "L'humidification doit être suffisante et homogène".

"Lorsque les problèmes en suspens auront été résolus, la stérilisation par M.O. prendra sa place dans les institutions de soins".

III-4-Le Sterivelox* (24)

Le STERIVELOX* est un procédé de stérilisation original.

A l'intérieur d'un four à micro-ondes est introduit un récipient contenant des billes chromées. Ces billes plongent dans une solution désinfectante à base d'ammoniums quaternaires. Cette solution a pour but de protéger les matériaux des dommages causés par le métal au contact des micro-ondes.

Les instruments à stériliser sont posés sur ce lit de billes.

La température atteinte en cours de traitement est de 100° C.

Des essais réalisés au LABORATOIRE D'HYGIENE HOSPITALIERE DE L'HOPITAL CANTONAL UNIVERSITAIRE DE GENEVE par l'équipe de Monsieur DUCCEL, ont montré que STERIVELOX* présente une action sporicide après 15 minutes de traitement.

On ne peut cependant pas parler de stérilisation, car il y a défaut dans la reproductibilité des résultats, mais seulement de désinfection.

Les agents de cette désinfection sont la chaleur (100° C) et les produits chimiques.

Les micro-ondes n'auraient pas d'effet direct sur les micro-organismes.

DEUXIEME PARTIE

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT
DU SERVICE DE STERILISATION CENTRALE
DU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL - LIMOGES.

A-LE CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL - LIMOGES

I-DESCRIPTION ET FONCTIONS DU C.H. ESQUIROL

I-1-Historique

- L'ASILE :

La construction sur le site actuel a débuté en 1858 et s'est achevée en 1864. 300 "pensionnaires" pouvaient alors être accueillis.

Les hommes et les femmes étaient à l'époque hébergés dans des locaux distincts séparés par une grille. La majeure partie de la population de l'hôpital était considérée comme incurable.

Les seuls traitements mis en pratique étaient :

- le travail (c'est le début de l'ergothérapie),
- les bains.

On commence à voir apparaître la médication vers 1886.

Le nombre de malades n'a cessé d'augmenter au cours des années : de 1200 en 1901, il a atteint une pointe de 2052 en 1937 (l'établissement était alors le troisième hôpital psychiatrique français).

Le premier tiers du XX^{ème} siècle a été marqué par de grosses difficultés. En effet, l'établissement était loin de posséder cette capacité d'hébergement. Bien que des travaux d'agrandissement et d'humanisation aient été engagés dès 1931, il manquait environ 400 places.

A l'époque l'hôpital recevait des malades de la Haute-Vienne, de la Creuse et de l'Indre.

- L'HÔPITAL PSYCHIATRIQUE :

Néanmoins, pendant cette période, on note une évolution importante sur le plan structurel puisque :

- l'asile devint hôpital psychiatrique en 1922,
- le personnel, composé alors de gardiens, devient infirmier.

Les premiers cours sont d'ailleurs donnés en 1929. Les premiers diplômes d'infirmiers sont décernés en 1932. La fonction de soin commence à être reconnue à cette époque.

En 1942, un nouveau moyen de traitement commence à être utilisé à Limoges : l'électrochoc (sismothérapie). Celui-ci donnant de bons résultats dans l'ensemble, il continuera à être utilisé.

Puis à partir de 1953, les psychiatres prescrivent de nouveaux médicaments (notamment les neuroleptiques), c'est le début de la chimiothérapie. C'est une véritable révolution puisqu'elle permet la suppression totale de la camisole de force et rend le malade sociable.

L'année 1960 marque le début de l'utilisation scientifique de la psychothérapie. Cette thérapeutique demande confort et bien être. La période de l'après-guerre est suivie d'humanisation des locaux. C'est également à cette période que l'on développe toutes sortes d'activités périphériques pour les patients : ergothérapie, sports, sorties, loisirs...

De nombreuses améliorations ont été apportées aux locaux.

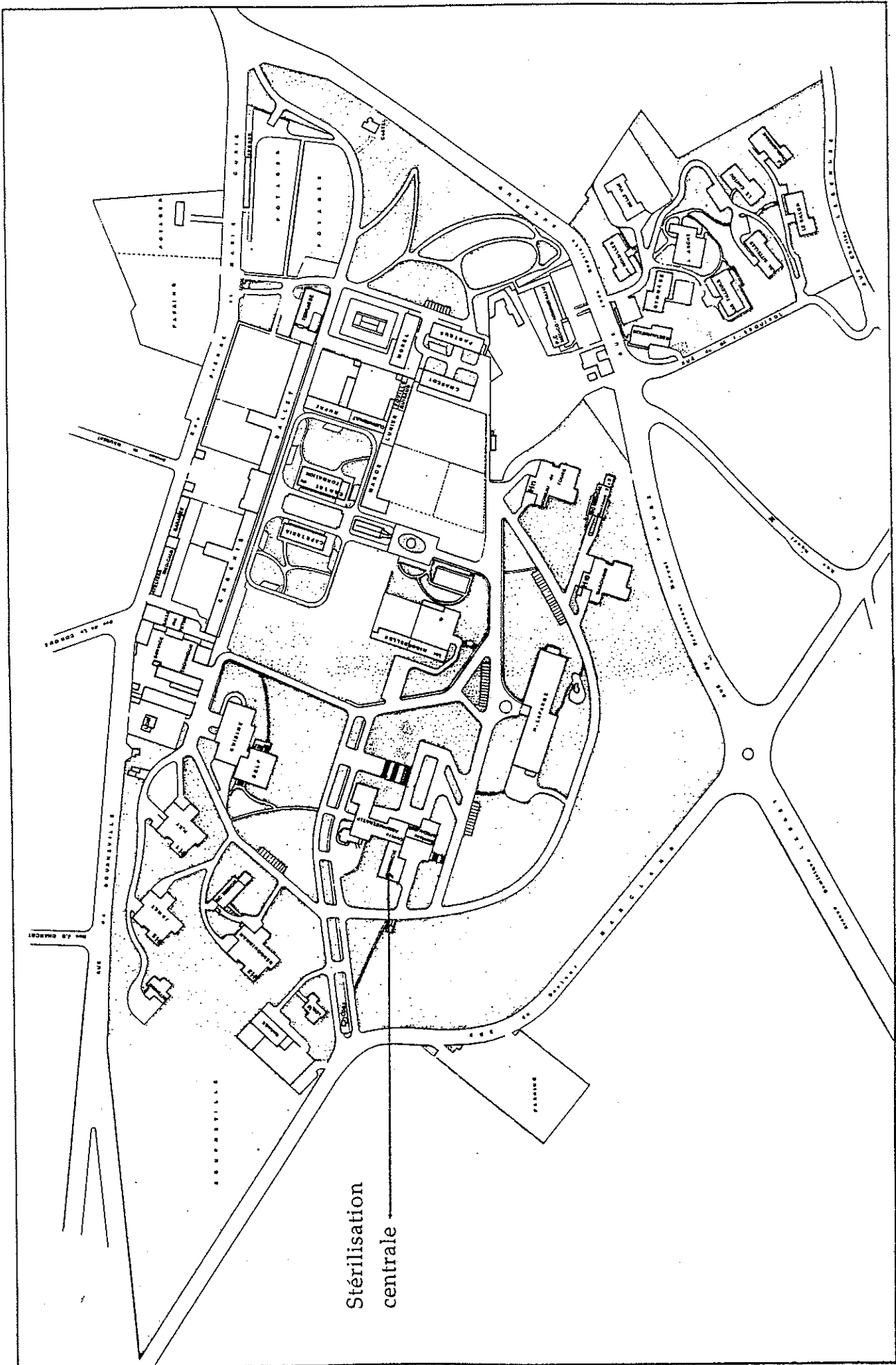
- L'OUVERTURE VERS L'EXTERIEUR :

Parallèlement à ces améliorations, en 1972, l'hôpital devient un Etablissement Public Départemental ; il est à partir de ce moment doté de son propre budget.

En 1976, le Conseil d'Administration lui donne son nom : "Centre Hospitalier Spécialisé Esquirol" devenu en 1993 "Centre Hospitalier Esquirol".

C'est également au cours des années 1970 que l'on prend en charge le patient le plus tôt possible ; la prévention se développe. On cherche à éviter l'hospitalisation et lorsqu'elle est inévitable, elle est la plus brève possible.

Depuis 1981, le C.H. Esquirol ouvre des structures d'accueil ou des hôpitaux de jour à l'extérieur de son enceinte. Ces nouvelles formes de prise en charge sont destinées à faciliter la réinsertion du patient et à éviter son isolement. C'est vers cet objectif que continue à tendre le C.H. Esquirol.



Plan figuratif de la structure pavillonnaire du C.H. Esquirol

I-2-Rôle du Centre Hospitalier Esquirol

Le C.H. Esquirol est un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie. Son domaine d'action est celui de la santé mentale.

A ce titre, il a vocation de prendre en charge aussi bien les troubles psychiques directs qu'indirects (par exemple : dépression, éthylisme, toxicomanie) à tout âge de la vie.

Dans ce cadre, les missions qui incombent au C.H. Esquirol sont variées :

- la prévention,
- le diagnostic,
- les soins,
- l'enseignement du personnel infirmier.

Aujourd'hui la politique en matière de psychiatrie vise à laisser le patient le plus possible dans son cadre de vie habituel et à le séparer le moins possible de sa famille et de son milieu.

I-3-Organisation et domaines d'activité

Le cadre dans lequel s'exerce l'activité d'un centre hospitalier spécialisé se dénomme la Sectorisation Psychiatrique, qui est régie par la loi n° 85-1468 du 31 décembre 1985.

Le principe de base est le découpage géographique du département.

Il est créé un secteur de psychiatrie générale par tranche de 75 000 habitants, et des secteurs de psychiatrie infanto-juvénile, recouvrant la population de plusieurs secteurs de psychiatrie générale.

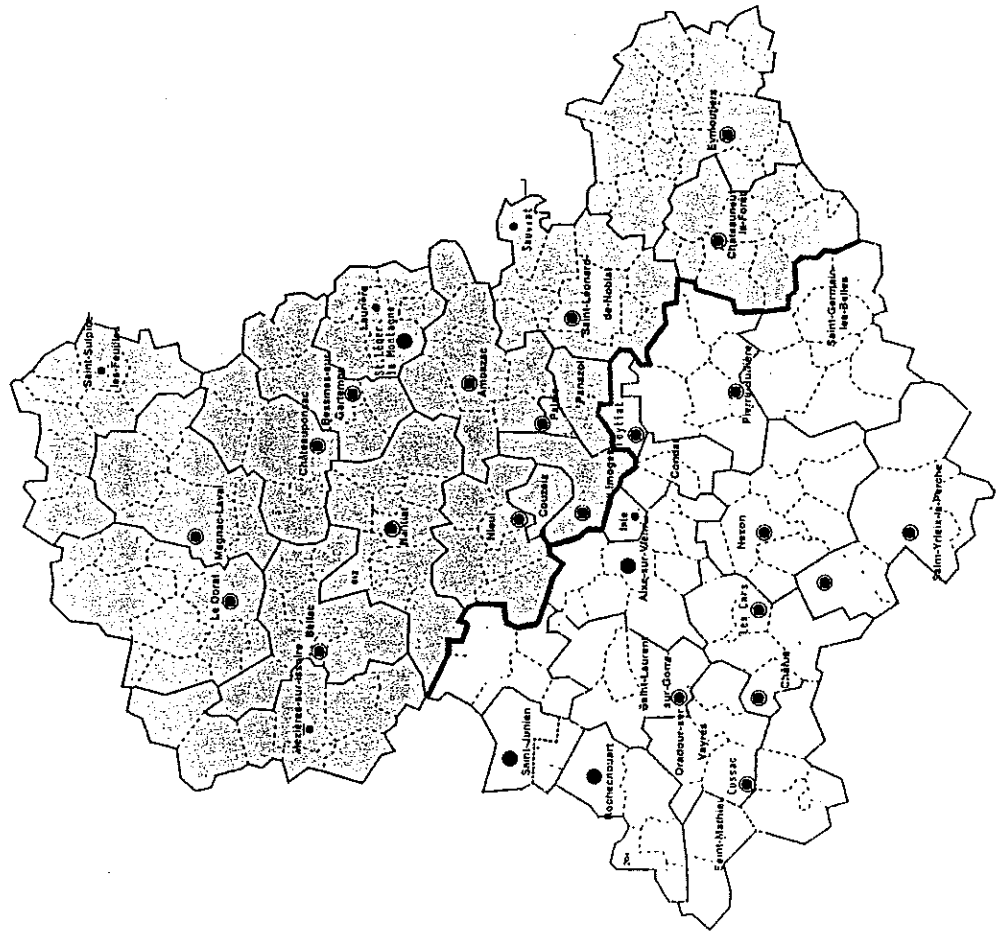
Le C.H. Esquirol couvre les besoins en santé mentale pour l'ensemble du département de la Haute-Vienne.

Il possède :

- 5 secteurs de psychiatrie adulte,
 - 2 secteurs de psychiatrie infanto-juvénile (jusqu'à 16 ans).
- (Cf plans page 97).

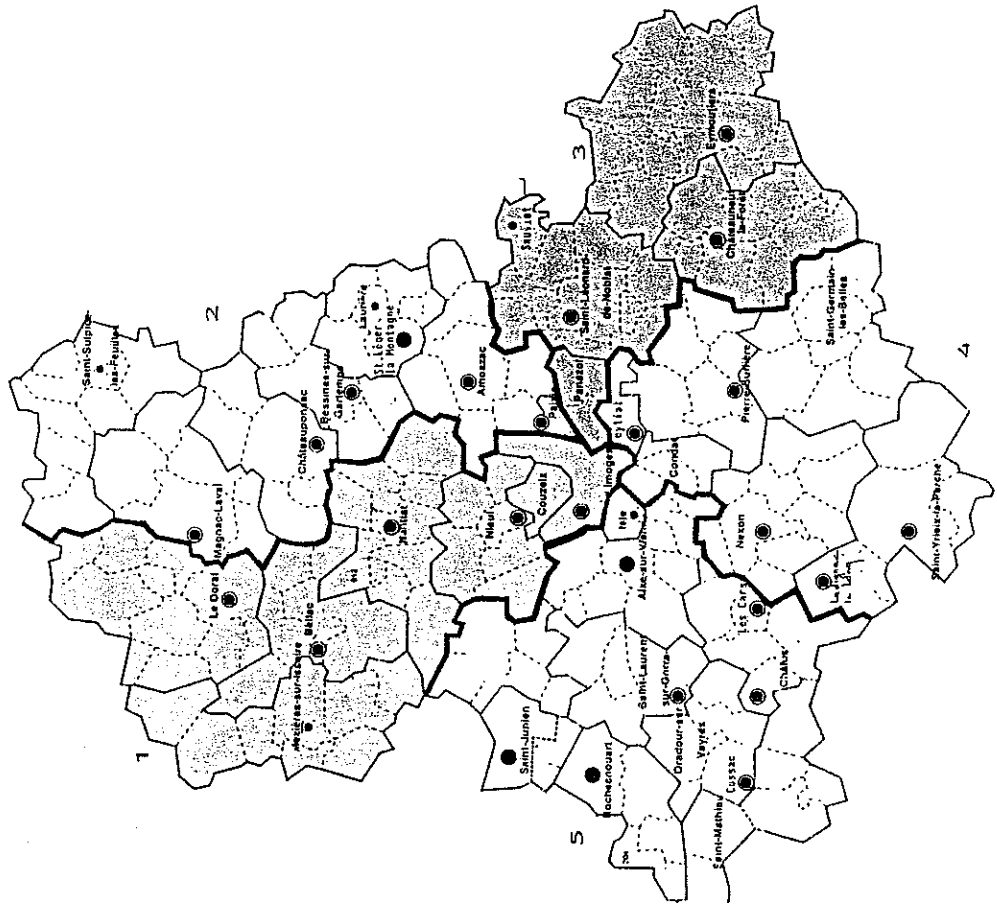
DEPARTEMENT DE LA HAUTE-VIENNE

DEUX SECTEURS INFANTO-JUVENILES



DEPARTEMENT DE LA HAUTE-VIENNE

CINQ SECTEURS ADULTES



A chacun de ces secteurs correspond un service hospitalier constitué d'une équipe médicale et para-médicale, placée sous la responsabilité d'un Praticien Hospitalier - Chef de Service.

Le patient peut : - soit s'adresser au secteur psychiatrique dont il dépend géographiquement (de par son domicile),
- soit faire appel à un autre médecin de son choix.

Selon son état de santé, il peut être suivi sans hospitalisation :

- Par une équipe de secteur spécialisée :

- à son domicile,
- au centre médico-psychologique le plus proche de son domicile,
- dans un autre lieu de consultations extérieures,
- en consultation au C.H. Esquirol.

- Au centre de postcure sanitaire qui offre un stage après une hospitalisation, destiné à réapprendre à vivre de façon autonome et à tester les aptitudes professionnelles du stagiaire.

Néanmoins, si cela est nécessaire, il peut y avoir hospitalisation.

Celle-ci revêt plusieurs formes :

- Hospitalisation complète :

Le patient est présent au C.H. à temps complet.

- Hospitalisation partielle :

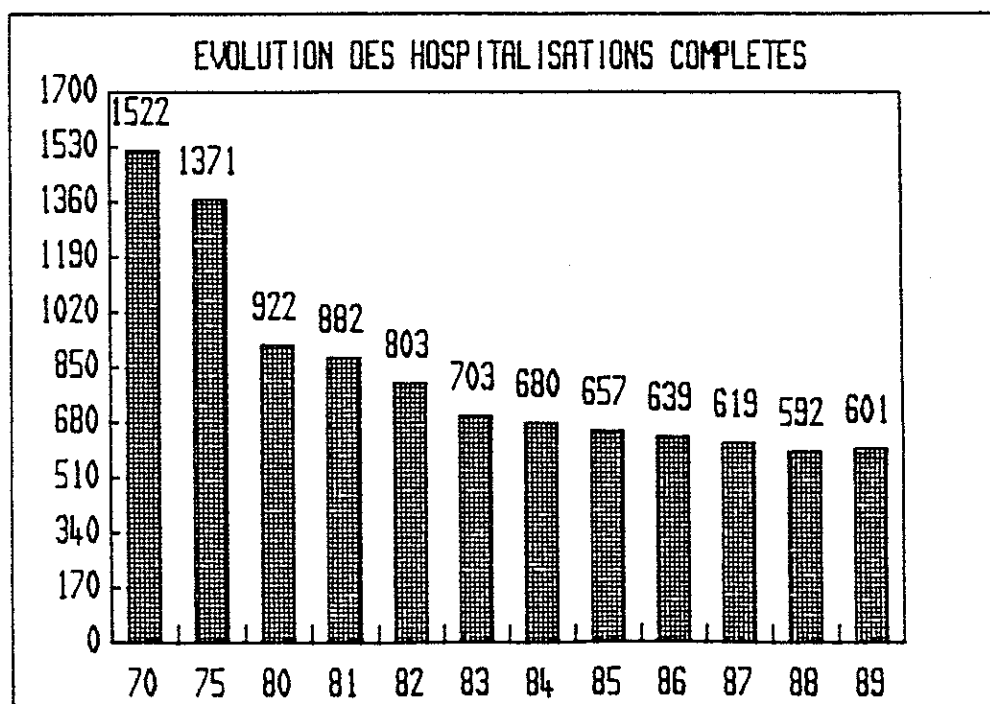
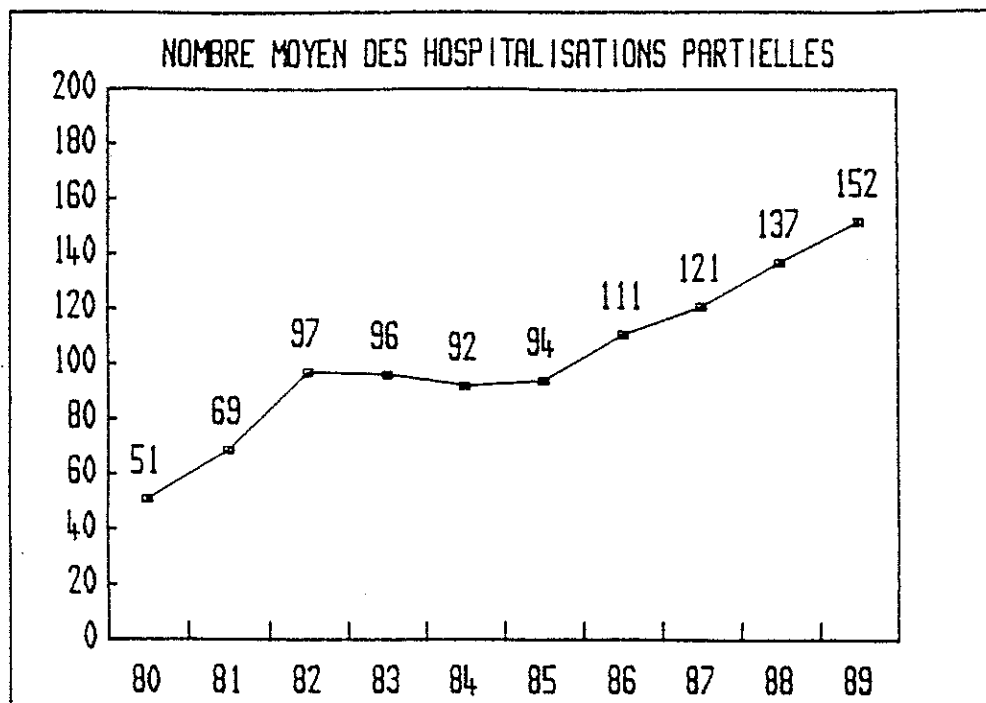
* Hospitalisation de jour (intra ou extra muros) :

Cette formule permet au malade de rentrer chez lui le soir. Elle ne nécessite pas de lits mais simplement des places. Elle peut aussi se faire à temps partiel (quelques jours par semaine ou seulement une partie de la journée).

* Hospitalisation de nuit :

Le patient exerce son activité habituelle la journée, et vient recevoir les soins qui lui sont nécessaires le soir et la nuit.

Les graphiques suivants indiquent l'évolution au fil des années des différentes formes d'hospitalisation.



Les soins courants sont prodigués dans l'établissement. Si des examens complémentaires (scanner, fibroscopie...) sont demandés, ceux-ci ont lieu au Centre Hospitalier Régional Universitaire Dupuytren (C.H.R.U.) situé à proximité du C.H. Esquirol.

Le C.H. Esquirol compte environ 1000 lits et places au sein d'unités fonctionnelles réparties comme suit :

- Activités intra-muros :

. unités fonctionnelles (UF)	:	31
. hôpitaux de jour	:	3

- Activités extra-muros :

. hôpitaux de jour	:	10
. structures occupationnelles	:	2
. centre de postcure	:	1
. centre de lutte contre la toxicomanie:		1
. crèche thérapeutique	:	1
. centre de la mère et de l'enfant	:	1

I-4-Les besoins en matériel médico-chirurgical stérile

Il est indispensable de séparer l'unité fonctionnelle Lafarge C des autres unités de l'établissement.

En effet, l'unité Lafarge C, est spécialisée dans la psychoréhabilitation des blessés de l'encéphale (traumatismes crâniens, rupture d'anévrisme, états comateux...). Les patients hospitalisés viennent des services de neuro-chirurgie et de réanimation pour une rééducation psychique et motrice.

Parallèlement à cette rééducation les soins pratiqués sont :

- des soins de trachéotomie,
- des soins d'escarre,
- des soins de bouche,
- des ablations des fils et agrafes.

Au niveau des autres unités, on peut avoir, séparément ou simultanément, différentes activités :

- prévention,
- prise en charge thérapeutique,
- éducation sanitaire et sociale,
- réinsertion,
- postcure.

Les besoins de ces unités vont varier suivant que l'on aura à faire à la géro-psycho-geriatrie, aux psychotiques chroniques, aux névrosés, aux polyhandicapés mentaux, aux pavillons d'admission (psychoses, névroses, éthyliques), ou à la psychothérapie...

Outre la psychothérapie, les pavillons les plus demandeurs de matériel sont ceux de géro-psycho-geriatrie.

Un matériel médico-chirurgical stérile est nécessaire pour y effectuer :

- des soins de plaies, d'ulcères, d'escarres, de brûlures...
- de petites interventions ne nécessitant pas une hospitalisation au C.H.R.U.

Le C.H. Esquirol comporte également des services médicaux spécialisés, demandeurs de matériel pour le traitement ou le diagnostic.

Ce sont les services de gynécologie, de stomatologie...

Il y a une dizaine d'années la stérilisation de tout le petit matériel était réalisée dans chaque unité, au Poupinel, sans aucun contrôle.

Afin d'assurer un maximum de suivi, les poupinels furent supprimés et l'établissement se dota d'une stérilisation centralisée.

La stérilisation se situe dans le bâtiment des services médico-techniques avec la pharmacie, le laboratoire d'analyses médicales, la radiologie, l'E.E.G.

II- LA STERILISATION CENTRALE DU C.H. ESQUIROL LIMOGES

II-1-Définition d'une stérilisation centrale

Une stérilisation centrale est un service hospitalier dans lequel sont rassemblés, en un lieu unique, les moyens nécessaires :

- au rassemblement des objets non stériles,
- à l'opération de stérilisation,
- aux contrôles de la stérilisation et de ces moyens,
- à la distribution des produits stérilisés aux unités de soins.

La bonne conduite de la stérilisation doit être le souci permanent des responsables concernés. Seul un personnel entraîné, doté de matériel bien entretenu et régulièrement contrôlé, peut mener à bien cette mission.

II-2-Domains d'activité

L'une des premières missions de la stérilisation centrale fut d'établir, avec les services de soins concernés, la liste du matériel médico-chirurgical à usage multiple nécessaire à la bonne conduite des actes de soins.

Il fut ainsi décidé du type d'instruments en verre, en acier inoxydable, en caoutchouc... nécessaires, ainsi que de leur insertion éventuelle dans des sets ou plateaux standardisés. Un set rassemble tout le matériel nécessaire à un soin ou à un acte médical.

Ces sets ont été établis dans le souci de rationaliser les actes de soins mais aussi de permettre la stérilisation des différents éléments qui les composent en une seule opération (Cf listes page 103, 104).

Il est à noter que le service assure également la stérilisation des blouses, des draps, des champs opératoires... pour les petites interventions ainsi que la stérilisation des pansements chirurgicaux.

La connaissance du matériel médico-chirurgical à usage multiple est une aide précieuse dans le choix du procédé de stérilisation, car celui-ci ne doit pas altérer l'objet à traiter.

SETS OU PLATEAUX STANDARDISES

NOM	COMPOSITION	MATERIAU
PETIT SOIN	Pince Kocher Pince Pean Pince dissection (sans griffe)	INOX
PLATEAU (PL) GRAND SOIN	Plateau Pince Kocher Pince Pean Pince dissection (sans griffe) Ciseaux à irridectomie	INOX
PL. HYSTEROGRAPHIE	Seringue à hystérogaphie Pince languette Pince pansement Pince Pozzi	VERRE INOX
PL. ORL	Plateau Miroir Spéculum nasal Abaisse langue	VERRE INOX
PL. SERINGUE GUYON	Plateau Seringue Caps. interchange. verre	VERRE
PL. SOINS DE BOUCHE	Plateau Cupule inox Abaisse langue Pince Kocher	INOX
PL. STERILET	Cupule Cis. mousse droit Pince Pozzi Pince Longuette	INOX
PL. SUTURES	Plateau Pince Kocher Pince Pean Pince à dissection sans griffe Ciseaux à irridectomie Pince porte aiguille Sonde cannelée Manche bistouri	INOX

BOITES STOMATOLOGIE :

- Boites élévateurs,
- Boites sondes et précelles
- Boites curettes kocher
- Boites syndesmotomes.

MATERIEL DISTRIBUE A L'UNITE--> EN INOX :

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| - Abaisse langue | - Pince biopsie |
| - Aiguille corps étranger | - Pince de Maggyl |
| - Aiguille paracenthèse | - Pince dissection |
| - Canule Mayo | - Pince fixe champs |
| - Canule Safar | - Pince Kocher |
| - Ciseau à irridectomie | - Pince Longuette |
| - Ciseau à visidectomie | - Pince ORL |
| - Ciseau Mayo courbe | - Pince otografe |
| - Ciseau mousse droit | - Pince Pean |
| - Cupule | - Pince porte aiguille |
| - Curette | - Pince Pozzi |
| - Crochet | - Pince Strumpel |
| - Dilatateur trachéal | - Réniforme |
| - Fosset | - Sonde cannelée |
| - Manche à bistouri | - Spéculum auriculaire |
| - Plateau nu | - Spéculum nasal |
| - Pince à épiler | - Spéculum vaginal. |

--> EN VERRE :

- Seringue insuline
- Seringue 2-5-10-20-50 CC

--> EN CAOUTCHOUC :

- Canule de Guédel
- Sonde Alsace
- Sonde Novak

--> TEXTILES :

- Champ percé
- Casaque.

II-3-Equipement

Parmi les nombreux procédés décrits dans le chapitre précédent, et applicables à l'hôpital, celui retenu au C.H. Esquirol de Limoges fut la méthode de stérilisation par la vapeur.

En effet, ce procédé permet le traitement de tous les types de matériaux rencontrés à l'hôpital et réunit les avantages suivants :

- fiabilité
- sécurité
- facilité d'emploi.

Les volumes de matériel traités quotidiennement ne nécessitent l'installation que d'un seul stérilisateur à vapeur.

A la demande du service de stomatologie un four Poupinel fut conservé pour permettre la stérilisation des instruments en boîtes inox.

Ce mode de conditionnement permet une prise en main plus rapide des instruments et évite au praticien d'avoir à ouvrir les sachets pour faire son choix.

L'équipement de la stérilisation centrale comprend également :

- une machine à laver
- une thermosoudeuse.

B-DESCRIPTION DU SERVICE DE STERILISATION

La centralisation de la stérilisation répond à l'évidence à la notion de rigueur grâce au regroupement des moyens et des compétences en une unité de lieu sous une même responsabilité.

Les objectifs et les missions d'une stérilisation centrale peuvent se résumer comme suit :

- Fonctionnalité et rationalité des secteurs.
- Règles strictes de circulation et de tenue vestimentaire.
- Equipe spécialisée (formation théorique et pratique) motivée, encadrée.
- Continuité de la chaîne de stérilisation :
 - . circuit du matériel (ramassage, distribution),
 - . réduction de la contamination initiale par les opérations préliminaires,
 - . traitement du matériel (protocoles validés, procédures écrites),
 - . contrôles : stérilisation, stérilité, intégrité de l'emballage, étiquetage, stockage,
 - . contrôle de l'environnement,
 - . entretien des locaux,

I-RESPONSABILITES ET ROLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER (10, 48)

I-1-Le monopole pharmaceutique

Le monopole pharmaceutique est défini par les articles L.511, L.512, L.645 du Code de la Santé Publique, il a été rappelé par la circulaire ministérielle n° 788 du 19 mars 1979.

"D'une manière générale, conformément aux dispositions des articles L.511 et L.512 du Code de la Santé Publique, il revient au pharmacien, l'achat ou la préparation, la gestion et la distribution des médicaments, des objets de pansement et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée. D'autre part, l'article L.645 dudit code donne au pharmacien le monopole de la distribution des sondes et autres objets favorisant l'avortement".

De plus, "l'article 252 du décret du 20 avril 1972 fixant les attributions du personnel pharmaceutique des hôpitaux, confie au pharmacien l'approvisionnement en médicaments, pansements, ligatures et, éventuellement, en accessoires pharmaceutiques" (22).

Les procédés de fabrication étant inscrits à la Pharmacopée, tous les articles stériles ou stérilisés à l'hôpital et conformes à la Pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique (article L.512 du Code de la Santé : Ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 et n° 67-827 du 23 septembre 1967. Loi n° 78-699 du 6 juillet 1978- J.O. du 7 juillet 1978, circulaire ministérielle 788 du 19 mars 1979).

Le rôle des pharmaciens hospitaliers est clairement précisé par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 : art. L.595-2 (47).

"La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ayant trait à l'activité pharmaceutique".

"La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés dans l'article L.512, ainsi que des matériels médicaux stériles".

Le pharmacien hospitalier est le chef de service tout désigné d'une stérilisation centrale puisqu'il répond de par la loi :

- de la stérilité des produits délivrés,
- de la vérification et du maintien de cette stérilité.

Il lui appartient d'appliquer ou de déterminer les orientations et les objectifs ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir.

I-2-Les missions du pharmacien hospitalier

Lors de la création d'une stérilisation centrale, le pharmacien hospitalier collabore avec les services techniques chargés de cette installation.

Il est alors nécessaire de recueillir un maximum d'informations sur ce type d'installation, tant au niveau des textes officiels, que chez les fabricants, les industriels spécialisés voire même auprès d'autres centres hospitaliers ayant déjà réalisé cette opération.

Le pharmacien établit également un contact avec le personnel soignant afin de préciser les buts de cette création et de définir concrètement les besoins.

C'est aux services techniques de veiller à la bonne installation du service conformément aux objectifs fixés avec le concours du pharmacien hospitalier.

Le responsable de cette installation a par la suite le devoir de maîtriser les méthodes de stérilisation, les moyens de contrôle, de veiller à l'absence de défaillance mécanique et au manque de rigueur du personnel.

Il établit un programme d'entretien et de maintenance des appareils.

Le pharmacien doit atteindre une connaissance parfaite de la gestion de cette stérilisation centrale.

La formation du personnel reste toujours une préoccupation majeure du responsable car elle est la base du fonctionnement de ce service.

II-LE PERSONNEL DE LA STERILISATION CENTRALE

Le personnel de la stérilisation est placé sous l'autorité :

- de l'infirmière générale,
- du pharmacien hospitalier quant aux résultats techniques.

Il comprend, dans le service du C.H. Esquirol :

- une surveillante,
- deux infirmières.

II-1-Rôles et qualités

Il n'existe pas de définition de la qualification des agents d'exécution. Les textes officiels demandent seulement que les personnels aient reçu une formation sans en définir le programme.

Le personnel affecté au service de stérilisation doit être sensibilisé à l'importance de sa tâche. Le respect des circuits du matériel dans la stérilisation et des Bonnes Pratiques de Stérilisation exigent un personnel entraîné à ces multiples tâches et qui possède d'indispensables qualités :

- avoir une expérience professionnelle des services de soins ce qui facilite la communication avec le demandeur,
- posséder de bonnes notions d'hygiène corporelle et hospitalière,
- avoir le sens de l'organisation du travail,
- être rigoureux,
- avoir le sens de l'observation.

II-2-Rôles particuliers de la surveillante

Une surveillante de stérilisation doit, outre les qualités précédemment citées :

- être un bon gestionnaire de l'activité : elle doit planifier l'activité de l'équipe, organiser les postes de travail, veiller au bon déroulement des différentes opérations.
- maîtriser la qualité en redoutant la routine, dépistant les dérives, responsabilisant le personnel, pratiquant l'auto-inspection.
- être un bon gestionnaire du matériel et des stocks.

La surveillante répond du matériel et des appareils du service nécessaires à toutes les opérations de traitement, d'emballage et de stérilisation, de leur entretien et du respect du processus de maintenance.

III-AMENAGEMENT DES LOCAUX

En 1990, les locaux ont été réaménagés afin de les mettre en conformité avec les règles de Bonnes Pratiques de Stérilisation.

Le service comprend désormais trois zones principales :

- une zone de tri et de lavage avec marche en avant du matériel,
- une zone de conditionnement et de stérilisation,
- une zone de stockage du matériel stérile.

(cf plan page 111).

Les tables et les plans de travail des différentes zones sont en acier inoxydable ; ce matériau ne présentant pas d'infractuosités permet un nettoyage aisé.

Les plans de travail sont de hauteur adaptée pour un travail en position debout.

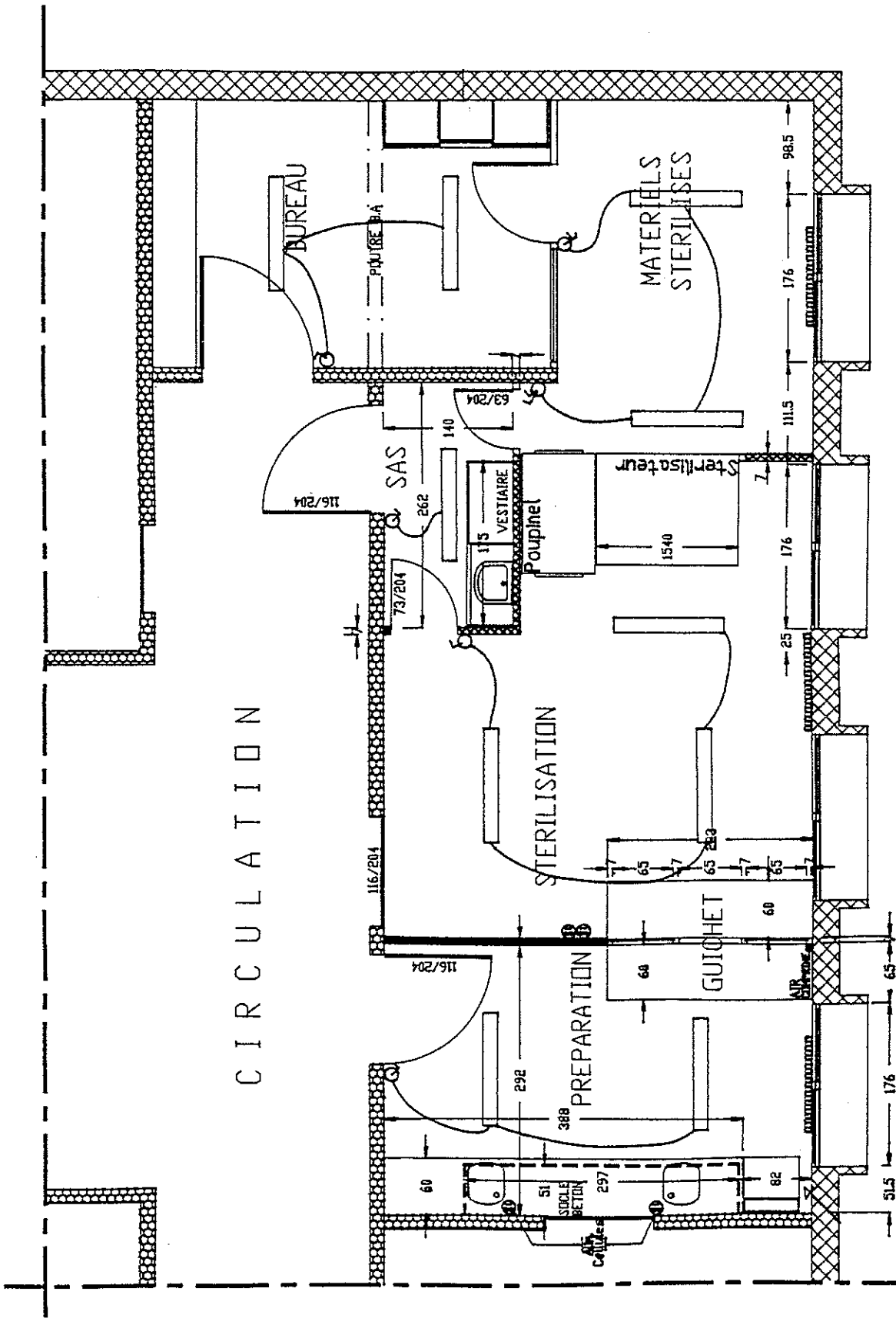
Les revêtements des sols et des murs sont totalement lisses pour éviter l'accumulation de poussières et permettre un nettoyage aisé.

III-1-La zone de tri et de lavage

L'équipement de cette zone permet :

- de trier le matériel décontaminé au niveau des pavillons,
- de le décontaminer à nouveau si nécessaire dans un bac réservé à cet effet,
- de "laver et désinfecter" dans une machine à laver MIELE*,
- de sécher le matériel à la sortie de celle-ci.

Le transfert du matériel ainsi traité, dans la zone de conditionnement, se fait uniquement par un guichet.



Plan d'organisation de la stérilisation centrale

III-2-La zone de conditionnement et de stérilisation

L'accès à cette zone, interdite à toute personne étrangère au service, se fait par l'intermédiaire d'un sas dans lequel le personnel change de chaussures, de blouse et se lave les mains. Le sas est doté d'un lavabo à cellule photosensible. Il n'y a donc pas manipulation de robinets ce qui limite le risque de contamination.

Le stérilisateur à vapeur et le Poupinel, à double entrée, assurent la séparation entre zone de stockage et zone de conditionnement.

Le conditionnement sous sachet et gaine est réalisé grâce à une thermosoudeuse (SOPLARIL* n° 4945).

Les sachets et gaines d'emballage sont stockés sur place.

Après conditionnement le matériel est stocké dans des paniers en acier inoxydable (BREUX-BOARD § CIE*).

Ceux-ci ont l'avantage :

- d'être autoclavables,
- de permettre le chargement et le déchargement automatique grâce à un chariot également en acier inoxydable (BREUX-BOARD § CIE*),
- de permettre le stockage sans manutention dans la zone stérile.

III-3-Zone de stockage du matériel stérile

L'accès à cette zone est interdit à toute personne étrangère au service.

Le personnel y pénètre par le sas décrit précédemment. Il ressort de cette zone par une porte donnant sur un bureau.

Le matériel stérile est stocké dans des paniers en acier inoxydable, accrochés aux murs.

Les locaux de la stérilisation ont été organisés dans le souci de diminuer la contamination initiale, suivant le principe qu'on ne stérilise bien que ce qui est propre, et de protéger le matériel stérilisé de toute recontamination ultérieure.

III-4-Bureau - Zone administrative

Ce bureau est contigu aux zones précédentes. Il comprend notamment :

- un appareil d'enregistrement des différents paramètres de la stérilisation par l'autoclave,
- une bibliothèque où sont rangés les articles, monographies... registres concernant la stérilisation.

IV-STERILISATEUR A VAPEUR : CARACTERISTIQUES ET REGLEMENTATION

L'utilisation du Poupinel étant très limitée nous ne décrivons ici que le stérilisateur à vapeur :

- ses principales caractéristiques,
- la réglementation concernant la fabrication, l'installation et l'entretien de ce type d'appareil.

IV-1-**Caractéristiques du stérilisateur à vapeur**

IV-1-1-CARACTERISTIQUES TECHNIQUES (14)

L'autoclave SMC* de BBC est de type horizontal à cuve parallélépipédique avec double enveloppe intégrale.

La cuve est en acier inoxydable de 5 mm d'épaisseur.

Pression de service : timbrée à 3 bars.

Epreuve hydraulique : 6 bars.

L'étanchéité est assurée par des joints pleins en élastomère de silicone poussés à l'air comprimé.

Capacité utile : 424 litres.

Cet autoclave est muni de deux portes coulissantes en acier inox : une pour le chargement côté conditionnement et une pour le déchargement côté stockage. La manœuvre des portes est automatique.

L'autoclave SMC* est également doté :

- d'un générateur de vapeur indépendant,
- d'un diffuseur de vapeur,
- d'un déflecteur de vapeur,
- d'une pompe de dépression à anneau liquide pour l'élimination de l'air et le séchage.

IV-1-2-SYSTEMES DE COMMANDE

Ils sont situés : - côté chargement (cf schéma 1)
- côté déchargement (cf schéma 2 page 115).

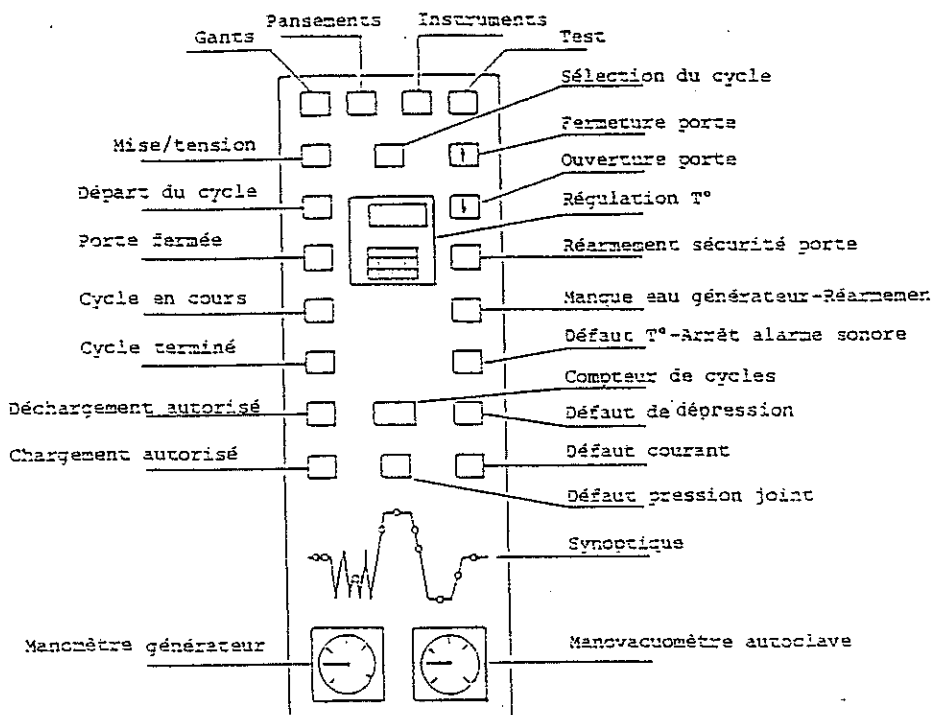
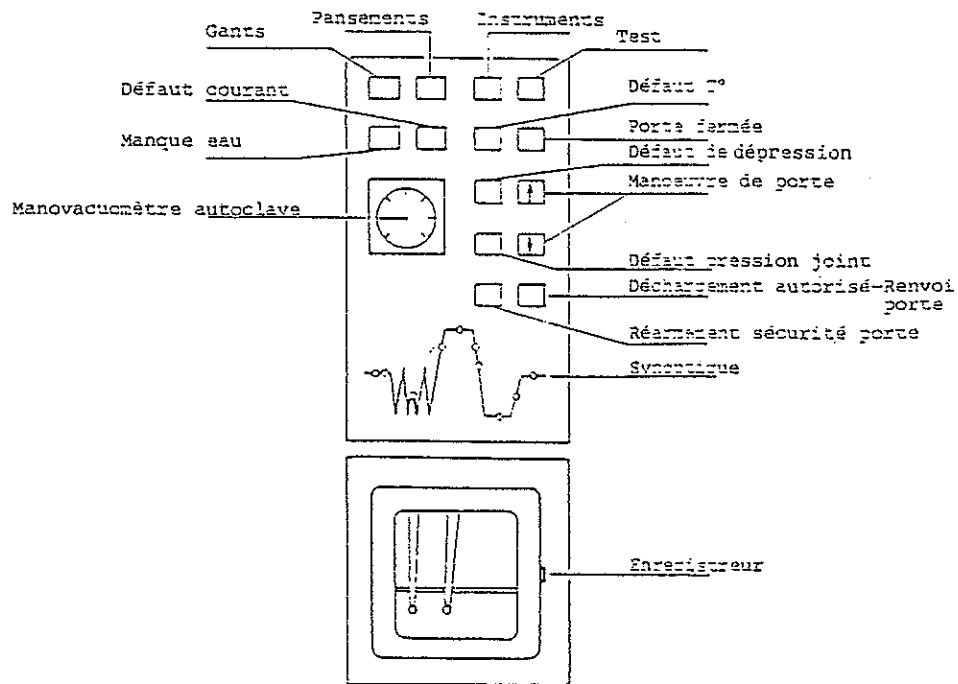


Schéma 1 : Tableau de commande de l'autoclave BBC* type SMC côté chargement



**Schéma 2 : Tableau de commande de l'autoclave BBC*
type SMC côté déchargement**

IV-1-3-PROGRAMMES DISPONIBLES

- Gants : stérilisation des gants, caoutchouc ou verrerie,
- Pansements : stérilisation du linge, des compresses, champs ...
- Instruments : stérilisation des instruments en acier inoxydable,
- Test de Bowie et Dick : contrôle de la qualité de pénétration de la vapeur dans les charges à stériliser.

IV-1-4-SECURITE DES UTILISATEURS

- Porte d'autoclave : un déflecteur situé sur la partie supérieure de la porte inverse le maniement de celle-ci lorsqu'il entre en contact avec un objet (panier) ou un membre de l'utilisateur ; la porte revient à sa position ouverte.
- Robinet de mise à l'air libre.
- Voyant de portes correctement assujetties.
- Manovacuumètres de chaque côté de l'appareil.
- Indicateur de température.
- Protection contre l'envoi de vapeur dans la chambre si l'étanchéité n'est pas correcte (contrôle de pression sur le joint).

IV-1-5-ALARMES

- Dépression :

Alarme contrôlant le temps d'obtention de la dépression. Si ce temps excède 4 minutes, une alarme clignotante et sonore signale l'anomalie.

- Température :

Alarme contrôlant la valeur de la température de la chambre pendant la plateau de stérilisation. Si cette valeur chute de 1° C une alarme clignotante et sonore signale l'anomalie.

- Coupure de courant :

Un voyant signale toute coupure de courant supérieure à 20 secondes.

- Manque d'eau dans le générateur :

Alarme contrôlant que le niveau d'eau du générateur est suffisant pour permettre une stérilisation complète.

Le stérilisateur à vapeur choisi, après appel d'offres, par le C.H. Esquirol est le SMC* de BBC mais il existe d'autres constructeurs :

LAGARDE

Route de Valence
BP 35
26201 MONTELMAR Cedex

LEQUEUX

64, Rue Gay Lussac
75005 PARIS

MATACHANA

Revendu par ALM
63, Rue de Paris
93315 LE PRE SAINT GERVAIS

SCHAERER

Revendu par HELPEX FRANCE
BP 1442
68071 MULHOUSE CEDEX

SUBTIL CREPIEUX

203, Rue de Charenton
75012 PARIS.

**IV-2-Fabrication - Installation - Entretien d'un
stérilisateur à vapeur : aspects réglementaires**
(7, 18, 38, 58, 59, 68)

De la construction à la mise en service d'un autoclave, toutes les étapes sont importantes. Chaque niveau nécessite des contrôles rigoureux, garants du bon fonctionnement de l'appareil.

Il nous est apparu intéressant de suivre le parcours de ce type d'appareil depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation finale, compte tenu des problèmes de sécurité existants et des obligations réglementaires qu'ils impliquent vis à vis des différents acteurs de ce parcours : constructeurs et utilisateurs.

IV-2-1-CONTRÔLE LORS DE LA FABRICATION

1-Certificat d'épreuve

Les autoclaves à couvercle amovible sont régis par de nombreux décrets et circulaires, dont le décret du 2 avril 1926 et la circulaire du 3-12-1926 sont le fondement juridique (21).

Il faut citer la seule loi qui existe à ce sujet (28 octobre 1943 modifiée par le décret du 23 février 1960) qui punit constructeurs et exploitants ne soumettant pas les appareils à pression aux épreuves prévues, et ceux qui font des modifications d'appareil pouvant en diminuer la sécurité (46).

Pour la fabrication de la cuve et du générateur de vapeur, le choix des matériaux utilisés, leur mise en œuvre, la constitution des assemblages, la détermination des dimensions et des épaisseurs sont laissés à l'appréciation du constructeur sous sa responsabilité (art. 2, décret 1926) (21).

Toutefois l'emploi de la fonte est réglementé (art. 3, décret 1926) et les caractéristiques concernant le soudage bien précises (arrêté du 24 mars 1978, circulaire du 17-09-1981) (4).

Le constructeur fait une demande d'épreuve accompagnée d'un état descriptif avec référence à un dessin coté des spécificités du travail réalisé, le tout certifié conforme à l'exécution par le constructeur (art. 4, décret 1926) (21).

Cette demande est faite auprès de la Direction Régionale du Ministère de l'Industrie et de la Recherche (D.R.I.R.) ou de l'Association des Propriétaires des Appareils à Vapeur et Electriques (agrée par le Ministère) (A.P.A.V.E.).

L'ensemble cuve et générateur subit donc "une visite et épreuve" définies aux articles 6 et 39 du décret de 1926 (21).

"L'épreuve consiste à soumettre l'appareil à une pression hydraulique supérieure à la pression effective qui ne doit pas être dépassée en usage normal. Cette pression d'épreuve doit être maintenue pendant le temps nécessaire à l'examen de la chaudière dont toutes les parties doivent pouvoir être examinées".

Un certificat d'épreuve (ou procès verbal) est alors dressé. Il indique le nom et la qualité des personnes ayant procédé à l'épreuve (art. 7 décret 1926), l'état descriptif est joint en annexe à ce certificat. De plus, une médaille de timbre indiquant la pression effective à ne pas dépasser ainsi que la date de l'épreuve est apposée sur l'appareil.

Elle a pour motif :

- une tête de cheval si l'épreuve est faite par la D.R.I.R.
- la tête de Denis Papin si l'épreuve est faite par l'A.P.A.V.E.

2-Norme AFNOR

Lorsque le certificat d'épreuve est obtenu, la fin du montage de l'autoclave peut être effectuée : montage hydraulique, électrique, montage des habillages et de l'équipement, montage des soupapes et organes de sécurité, avec contrôles tout au long de ces étapes.

Une fois fini, l'autoclave est mis en service pour permettre une inspection finale avec contrôles, tests et étalonnages chez le constructeur.

En outre, pour ces appareils, il existe une norme AFNOR NF S 90-320 qui "fixe les spécifications et les essais correspondants des autoclaves de façon à obtenir une charge stérile et sans souillure" (53).

Elle certifie l'aptitude de l'autoclave à stériliser correctement et sans risque pour l'utilisateur.

La circulaire du 31 octobre 1984 de la Direction des Hôpitaux demande aux acheteurs de faire porter leur choix vers du matériel certifié NF lorsqu'il existe dans la catégorie concernée.

En ce qui concerne l'achat de ce type de matériel, des renseignements concernant les règlements particuliers de l'appel d'offres, l'établissement des cahiers des charges administratives et techniques particulières, se trouvent dans un guide intitulé : "Recommandations relatives à l'achat des stérilisateur à vapeur d'eau pour charge perméable - Guide et documents types".

Ce guide est proposé par le GLEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires).

2-Dossier destiné à l'acquéreur

Le constructeur doit constituer un dossier qu'il remet à l'acquéreur. Celui-ci comprend :

- un état descriptif (art. 4, décret 1926) (21)
- le procès verbal d'épreuve,
- une notice (art. 2 arrêté du 16-2-1989) indiquant (6) :
 - . les dispositifs de sécurité,
 - . les entretiens et vérifications à effectuer par l'exploitant, et leur périodicité,
 - . les règles d'exploitation,
 - . la méthode de vérification de fermeture des portes.

IV-2-2-CONTRÔLE LORS DE L'INSTALLATION

1-Attestation de sécurité

A l'installation, le raccordement aux fluides (eau, électricité) est réalisé selon les recommandations du constructeur et les plans fournis. L'eau doit être une eau potable conformément à l'arrêté du 10 août 1961 (2).

L'exploitant est tenu de faire contrôler par un organisme agréé la conformité des dispositifs de sécurité de l'appareil aux prescriptions des articles 2, 3, 7, 8 et 9 de l'arrêté du 16 décembre 1980 compte tenu des dispositions particulières des articles 11 à 15 (art. 6, alinéa 2, arrêté du 16 février 1989) (5).

L'organisme de contrôle établit une attestation de conformité qu'il remet à l'exploitant, et qui est annexée au registre d'entretien (liste des organismes agréés page 126).

En même temps une déclaration d'appareil à vapeur (une pour le récipient, une pour le générateur de vapeur) doit être adressée à la Préfecture, à la Direction Générale de la Recherche et de l'Environnement (art. 21, 22, 32, du décret de 1926) (21).

A cette déclaration est jointe l'attestation de conformité (art. 6 alinéa 5 de l'arrêté du 16 février 1989) (6).

Il est donné un numéro à cette déclaration qui est retournée à l'exploitant avec un cachet des services de la Préfecture.

Ce contrôle de conformité se fait en présence du constructeur ou de son représentant.

2-Essais à la réception

Lors de l'installation de l'autoclave BBC* type SMC des essais ont été réalisés par le constructeur et par le responsable du service.

2-1- Essais des sécurités

Ces essais ont été pratiqués pendant un cycle de stérilisation.

Caractéristiques du cycle : - température : 135° C
 - pression : 2 bars
 - temps : 10 min.

Les résultats sont regroupés dans le tableau 1 page 123.

2-2- Test de Bowie Dick

Ce test permet le contrôle de la qualité du vide.

Les caractéristiques de ce test sont développées dans le chapitre des contrôles de stérilisation.

2-3- Contrôle du taux de siccité

Il permet d'évaluer le taux d'humidité relative après stérilisation, par la mesure de l'augmentation du poids de la charge.

- Cycle instruments métalliques :

Charge : 7 kg d'instruments orthopédiques et plateaux instruments.

Caractéristiques du cycle : - température : 135° C
 - pression : 2 bars
 - temps : 10 min.

Normale : L'augmentation du poids due à l'humidité résiduelle ne doit pas être supérieure à 0,2 %.

Tableau 1 : Essais de sécurité

CLIENT : CMS Linoges.....
.....

N°Cuve : 5243.90..

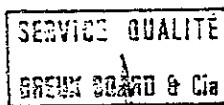
N°Générateur : 6310..90

DATE	<u>11/10/90</u>
AUTOCLAVE	<u>SAC "B" 62/67x7500 Gen</u>
N°CYCLE	<u>51</u>
TYPE de CYCLE	<u>135°C</u>

Défaut courant
 Défaul air
 Défaul évenl
 Défaul bache principale
 Défaul manque eau générateur
 Défaul générateur
 Défaul vide
 Sécurité 1 porte préparation
 porte stérile
 Sécurité 2 porte préparation
 porte stérile
 Essai du pas à pas
 Défaul température
 Interdiction cde électrovanne vapeur cuve
 (manque air)
 Interdiction départ cycle porte ouverte
 Compteur cycle
 Compteur horaire

* C	** NC	Observation
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		
X		

* Conforme
** Non Conforme



La Responsabilité Qualité
M. J. EY

- Cycle textiles :

Charge : compresses en sachets pelables.

Caractéristiques du cycle : - température : 135° C
 - pression : 2 bars
 - temps : 10 min.

Normale : L'augmentation du poids due à l'humidité résiduelle ne doit pas dépasser 1,8 %.

- Cycle caoutchouc :

Charge : tubulure silicone (120-150 cm) et canules.

Caractéristiques du cycle : - température : 125° C
 - pression : 1,2 bars
 - temps : 20 min.

Normale : L'augmentation du poids due à l'humidité résiduelle ne doit pas dépasser 1,5 %.

2-4-Contrôle des paramètres de stérilisation

Des capteurs sont disposés en éventail dans l'enceinte de l'autoclave. Ils sont reliés à un système d'enregistrement indépendant de celui de l'autoclave. Ils permettent l'enregistrement des paramètres de tous les cycles déjà cités ainsi que de trois cycles supplémentaires (température 135° C ; pression 2 bars ; temps 10 min).

Ces enregistrements sont complétés par des contrôles physico-chimiques et bactériologiques (dont les caractéristiques sont détaillées dans le chapitre contrôle de stérilisation).

L'ensemble de ces essais est vérifié et validé par le constructeur et l'utilisateur. Le dossier ainsi constitué est conservé par l'utilisateur.

3-Contrôles réglementaires

La réglementation concernant l'entretien des autoclaves est abondante puisque c'est grâce à cet entretien qu'un niveau de sécurité convenable est préservé au fil du temps.

Cette réglementation concerne les visites annuelles ou semestrielles et les reépreuves.

Les interventions sont notées sur un registre d'entretien (art. 40 du décret 1926) (21).

Il doit être tenu par l'exploitant.

On y trouve joint l'attestation de conformité.

Il y est noté "à leur date, pour chaque appareil à vapeur, les épreuves, les visites intérieur-extérieur, les nettoyages, les réparations..."

Le registre d'entretien est présenté à toute réquisition des service de l'industrie et des mines.

(Annexe 1 page 171).

3-1-Les visites

Les visites vont donc permettre de connaître l'état de l'autoclave et de ses accessoires :

- Visite intérieur-extérieur : appareil à l'arrêt, avec un intervalle maximum entre deux visites successives de 18 mois (art. 39 arrêté 1926) (21). Le point 16, circulaire 1926, recommande une visite annuelle.

- Visite des organes de sécurité : appareil en fonctionnement, avec une périodicité maximale de 18 mois (art. 6 et 7, arrêté du 16-02-1989) (6). Mais douze mois sont recommandés.

Les visites intérieur-extérieur ainsi que celles des organes de sécurité doivent être effectuées par un organisme agréé (liste page 126).

A l'issue de celles-ci un rapport est remis à l'exploitant.

- Contrôle des soupapes de sécurité tous les six mois maximum (arrêté du 2-07-1976) (3).

L'ensemble de ces vérifications doit être consigné sur le registre de sécurité.

3-2-Les réépreuves

Les réépreuves consistent à faire subir à l'appareil une visite complète (intérieur-extérieur) des parties accessibles lors des visites ordinaires, mais aussi des parties inaccessibles lors de ces visites, et une épreuve faite à une pression plus faible que lors de l'épreuve initiale (art. 6, décret 1926, pt 20, circulaire 1926) (21).

Elles se font :

- tous les 10 ans,
- après changement ou réparation notable (art. 5, décret 1926, pt 20, circulaire 1926) (21).

Comme lors de l'épreuve initiale elles sont effectuées par un ingénieur de la D.R.I.R. ou par un représentant de l'A.P.A.V.E. ou d'un organisme agréé.

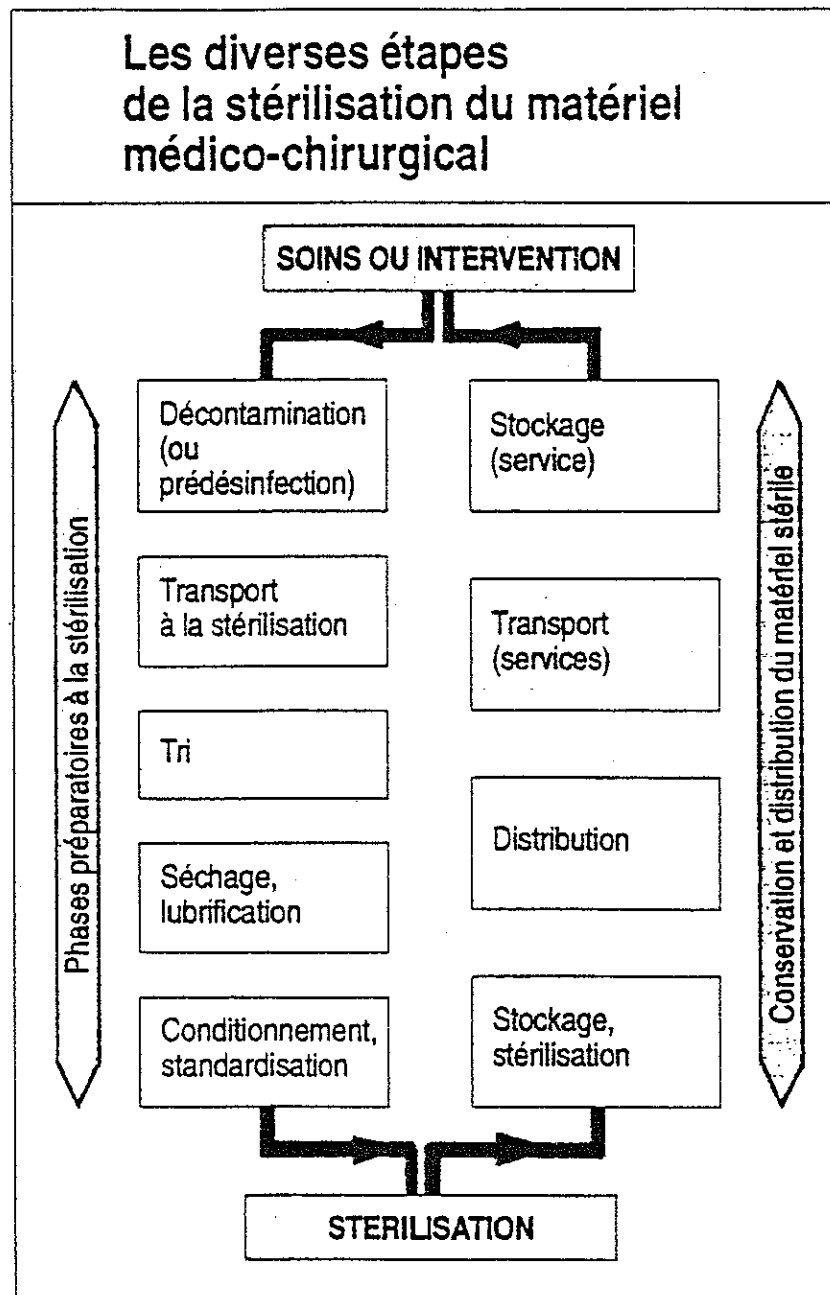
ORGANISMES AGREES POUR LES CONTROLES DE SECURITE

(Attestation de conformité, Visites intérieur-extérieur,
Visite des organes de sécurité).

- A.I.F Service
- A.I.N.F. (Association des Industriels du Nord de la France)
- A.P.A.V.E. Sud Est
- C.E.T.E.N. A.P.A.V.E. International
- C.E.P. (Centre d'Etude et de Prévention)
- SOCOTEC (Société des Contrôles Techniques)
- Veritas.

C- FONCTIONNEMENT DU SERVICE DE STÉRILISATION CENTRALE

Le service de stérilisation est une unité autonome qui collecte, lave le matériel médico-chirurgical préalablement décontaminé, le conditionne, le stérilise et le redistribue.



I-GENERALITES SUR LA DECONTAMINATION DU MATERIEL ET DES LOCAUX

I-1-Concept - définitions (33)

La décontamination fait partie des mesures générales de protection par abaissement de la population microbienne.

Le concept global qui se dégage de sa définition : "Processus consistant à nettoyer et à appliquer un procédé antimicrobien efficace" est unanimement accepté.

En France, la décontamination est définie comme "étant le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. La décontamination a également pour but de protéger le personnel de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement".

Cette définition apparue dans la nouvelle version du "Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie" de l'AFNOR complète l'ancienne définition :

"Opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération".

Il faut reconnaître que cette définition n'était pas précise et surtout qu'elle ne permettait pas d'établir une différence bien nette avec la désinfection, qui est définie selon la même norme : "opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou aux virus présents au moment de l'opération".

Cette ambiguïté avait conduit la Société Française d'Hygiène Hospitalière :

- à demander que soit banni le terme de décontamination,
- à proposer le terme de pré-désinfection : " Opération utilisant des pré-désinfectants qui sont des produits détergents contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés anti-microbiennes".

De façon curieuse le Nord de la France continuait à utiliser le terme de "décontamination" alors que celui de "pré-désinfection" s'imposait dans la moitié Sud.

L'AFNOR décida alors :

- de retenir la nouvelle définition de la décontamination,
- de déclarer le terme "pré-désinfection" comme inadapté.

I-2-La marque nationale NF - désinfectant à usage hospitalier (8)

Pour assurer une protection maximale vis à vis du risque infectieux, la qualité de la désinfection est essentielle.

C'est l'objectif que s'est donné la marque NF-désinfectant à usage hospitalier, en vérifiant que les produits étaient efficaces, que les conditions d'application et les précautions d'emploi étaient bien précisées, et que leur fabrication était parfaitement contrôlée et donnait toute sécurité sur la composition et l'activité du produit commercialisé.

Suivant les différents domaines d'applications (sols, parois, matériels divers, instruments...) :

- l'efficacité bactéricide, fongicide, virucide et/ou sporicide est assurée et contrôlée par des laboratoires accrédités,
- les précautions d'emploi sont définies exhaustivement d'après les essais de toxicité et en fonction de la formule,
- la fabrication du produit est régulièrement surveillée par différents contrôles physico-chimiques et bactériologiques,

- l'assurance qualité décrite dans le Manuel Qualité doit garantir à priori, que tous les moyens matériels et humains existants sont suffisants pour obtenir la qualité requise

La marque NF ne peut être accordée à un désinfectant à usage hospitalier sans que l'existence et l'efficacité de l'assurance qualité du fabricant aient été vérifiées par l'AFNOR.

Les normes relatives aux désinfectants sont :

NFT 72-150 ou 151 (Bactéricidie).

NFT 72-170 ou 171 (Bactéricidie en présence de substances interférentes).

NFT 72-190 (Bactéricidie, Fongicidie, Sporidie, méthode des porte-germes).

NFT 72-200 ou 201 (Fongicidie : levures et moisissures).

NFT 72-230 ou 231 (Sporidie).

NFT 72-180 ou 181 (Virucidie, virus mammifère ou phage).

NFT 72-281 (Désinfection de surfaces par voie aérienne, Bactéricidie, Fongicidie, Sporidie).

I-3-Les différents principes actifs (63)

Les différents principes actifs utilisés pour la décontamination sont :

- Le formaldéhyde :

Il est utilisé sous forme de solution pour l'hygiène des locaux ou la décontamination du matériel.

La forme gazeuse est réservée à la décontamination des locaux par diffusion aérienne.

Il est bactéricide, sporicide, fongicide et virucide.

- Le glutaraldéhyde :

Il est commercialisé sous forme de solution aqueuse.

Le glutaraldéhyde est bactéricide, sporicide, fongicide et virucide.

- Le phénol :

Il est bactéricide et fongicide.

- Le glyoxal :

C'est un aldéhyde qui se présente sous forme de solution aqueuse.

Il est toujours utilisé en association avec le formaldéhyde ou le glutaraldéhyde dont il améliore la stabilité.

Faiblement bactéricide, il agit en améliorant la détergence ou en libérant le formaldéhyde.

- Les tensio-actifs :

Ces composés sont également appelés surfactifs ou agents surfactants. Ils regroupent des éléments bipolaires (hydrophiles et lipophiles) et sont marqués par une charge électrique.

Ils ont pour propriétés de diminuer la tension superficielle et d'augmenter le pouvoir mouillant de l'eau, d'où un effet émulsionnant qui transforme les particules sales en micelles faciles à évacuer.

Les tensio-actifs regroupent les savons et les détergents.

Ils sont capables :

- de supprimer les nutriments indispensables aux germes,
- d'enlever les germes eux-mêmes,
- de favoriser le contact des germes avec le bactéricide s'il est employé dans la même préparation.

Ils n'ont pas de pouvoir bactéricide notable à l'exception des tensio-actifs cationiques dont les plus connus sont les ammoniums quaternaires.

Ceux-ci présentent, outre leur pouvoir détergent, des propriétés bactériostatiques aux conditions normales d'utilisation.

Ces différents principes actifs peuvent être associés à d'autres composés (alcools, aldéhydes...).

Ces derniers n'ont pas de propriétés marquées mais renforcent l'activité des premiers.

I-4-Tableau de quelques préparations commerciales
Nom - Composition (68)

NOM DU PRODUIT	FABRICANT	PRINCIPES ACTIFS					Divers
		Formal- déhyde	Glutar aldé- hyde	PhénoI	Glyo- xal	Surfac- tif	
ALDE S	LABOREQUIP		+			+	
ANIOCID	ANIOS		+				
BODEDEX D	BDF		+				
BODEDEX DN	BDF			+		+	
CATADIAL	ELCOMM		+		+	+	
CIDEX	JOHNSON		+				
CLEARBAC	IFFA CREDO		+			+	
CLINISEPT	FANDRE			+	+		
DETERCIDE	DUBERNARD		+			+	
DETERSEPTYL	IFFA CREDO	+	+			+	
GIGASEPT	PHAGOGENE	+					ALDEHY- DE SUC- CINIQUE
GLUTARALDEHYDE 3 M			+				
GROTANAT	PHAGOGENE			+			
LYSOFORMINE	PETERS	+	+			+	
PARAGERM COL- LOIDAL SURAC- TIVE	PARAGERM			+		+	ALCOOL +
PROSEPTYL	SICCA		+			+	
PYOSYNTHENE	IFFA CREDO	+	+			+	
S72.	PHAGOGENE	+		+			
SAVOGERM INSTRUMENT	PARAGERM			+			ENZYME +
SEKUSEPT	HENKEL	+	+		+		
SOLUTE SAVON- NEUX DE FOR- MALDEHYDE		+					
SOLUTE SAVON- NEUX DE GLU- TARALDEHYDE			+				
STERISOL	HYDROCHIM	+	+			+	
TEGO 90	GOLDSCHMIDT					+	POLY ALKYL +
TEGODOR	GOLDSCHMIDT	+	+			+	AMINE

I-5-Critères de choix d'un décontaminant

Le choix d'un décontaminant doit être fait en fonction :

- de la nature des matériaux à désinfecter,
- de son spectre d'activité : la qualité essentielle, exigée de ces produits, est de posséder un spectre le plus polyvalent possible,
- de l'absence ou d'un minimum de nocivité.

Ainsi que des critères annexes :

- mode d'emploi simple,
- vitesse d'action connue et acceptable,
- activité à température ordinaire,
- stabilité tant à l'état pur que dilué,
- propriétés détergeantes éventuellement associées pour réaliser simultanément le nettoyage et la désinfection avec le même produit, donc plus rapidement, sans risque d'incompatibilité,
- ininflammabilité,
- biodégradabilité.

Par ailleurs il est demandé aux acheteurs hospitaliers de faire porter leur choix sur des produits certifiés NF.

Le choix d'un désinfectant ne doit pas être définitif.

Ces produits doivent être changés tous les ans pour prévenir toute apparition de résistances.

I-6-Produits retenus

Les produits successivement choisis pour la décontamination des sols et surfaces ainsi que du matériel médico-chirurgical réutilisable sont :

- CIDEX* (JOHNSON-JOHNSON)
Glutaraldéhyde 2 % en milieu alcalin.

- LYSOFORMINE* (PETERS)

Formol-Glutaraldéhyde-Surfactif.

Ces deux produits étaient utilisés pour la décontamination des sols et surfaces et des instruments.

Dernièrement ont été retenus :

- ALTEGO 50* (GOLDSCHMIDT)

Désinfectant des sols et surfaces.

Aldéhydes. Ammoniums quaternaires.

Alcools (Isopropanol, Propanol)

(cf annexe 2 page 176).

TEGO 90* (GOLDSCHMIDT)

Désinfectant du matériel.

Ammoniums quaternaires - Polyalkylamines - Tensio-actifs

(cf annexe 3 page 177).

II-DECONTAMINATION DU MATERIEL MEDICO- CHIRURGICAL (33)

II-1-But

Le matériel médico-chirurgical qui vient d'être utilisé pour un acte de soin, acte médical ou chirurgical, que ce soit à visée curative ou à visée diagnostique, a été souillé par le sang, les sécrétions, le pus... Il doit, de ce fait, toujours être considéré comme contaminant potentiel.

Dans la suite du traitement de ce matériel, sa contamination pose un certain nombre de problèmes :

- Au moment de son transport vers le lieu de lavage et de stérilisation : les micro-organismes risquent de contaminer l'environnement, ou d'être emprisonnés par le dessèchement des souillures.

- Au moment du nettoyage : cette opération entraîne une manipulation importante des instruments, lors de leur réception et de leur disposition dans les machines à laver. Les risques de blessure contaminante sont maximum à ce stade.

- Au moment de la stérilisation: elle ne peut être réalisée avec efficacité que si la population de micro-organismes présents à la surface des objets est aussi faible que possible. Or, le lavage simple, à lui tout seul, ne peut parvenir à abaisser suffisamment la contamination avant la stérilisation ; on doit lui adjoindre un procédé désinfectant pour obtenir cette réduction de population microbienne.

Dans le "Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie" de l'AFNOR, la décontamination est définie comme étant "le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement.

Le produit décontaminant ne doit pas être lui-même fixateur de protéines".

La décontamination se fait, aussitôt après utilisation, au niveau de chaque pavillon.

II-2-Procédure de décontamination

On procède par immersion totale des instruments dans un bain de trempage.

Le décontaminant est dilué suivant les recommandations du fabricant. La dilution est effectuée dans un bac, réservé à cet effet, de dimension adaptée au matériel. La température du bain de trempage doit être inférieure à 30° C. Une température trop élevée risque de provoquer une fixation des substances protéiques et une émanation de vapeurs nocives.

Le matériel doit être immergé aussitôt après utilisation. Les instruments articulés sont, soit largement ouverts, soit démontés. Ils doivent être totalement recouverts par le liquide sans bulle.

La durée de trempage dépend des instructions du fabricant. Un temps trop long peut induire une corrosion des instruments ou un relargage ultérieur de produit (ex : plateaux de soins).

Les instruments sont ensuite rincés à l'eau courante (température inférieure à 30° C).

Le bain doit être remplacé une fois par jour et plus souvent s'il est très souillé.

Tout surdosage et toute utilisation d'autres produits sont à proscrire.

Le personnel doit se munir de gants et de tabliers pour toute manipulation de produits décontaminants.

Les textiles souillés ne sont pas décontaminés au niveau des pavillons. Ils sont enfermés dans un double conditionnement étanche, réservé à cet effet, et dirigés vers le C.H.R.U. où ils seront décontaminés, puis vers la blanchisserie du C.H. Esquirol.

III-ACHEMINEMENT DU MATERIEL DECONTAMINE

Le matériel, décontaminé au niveau de chaque pavillon, est collecté chaque jour dans des sacs nominatifs, réservés à cet usage exclusif. Il est accompagné de la feuille de demande du matériel.

Les textiles lavés sont adressés à la stérilisation directement par le service de blanchisserie de l'établissement.

IV-TRI

Le matériel est vérifié et pointé par rapport à la feuille de demande. Il en est de même pour le linge.

Les articles à stériliser sont classés en lots homogènes :

- les articles en acier inoxydable,
- les articles en caoutchouc,
- les articles de verre,
- les textiles.

Le tri prépare à l'opération de lavage.

V-LAVAGE

Les articles sont régulièrement disposés dans les paniers métalliques de la machine à laver. Les articles articulés ont été au préalable, soit démontés, soit largement ouverts.

Chaque lot précédemment constitué est soumis à un cycle de lavage spécifique. Un système de cartes pré-programmées permet de sélectionner température et durée de cycle en fonction de la nature des articles.

- Cycle de verrerie :

- température de lavage 70-80°C.

- détergent alcalin (30 g par charge).

Les propriétés anti-moussantes et le bon pouvoir dégrasant de ce détergeant permettent une élimination sans problème de tous les résidus.

- agent de neutralisation (10 ml par charge).

Il contient de l'acide phosphorique et des agents complexants. Le milieu fortement acide et très actif produit une neutralisation et une élimination totale des résidus.

- Cycle d'instruments :

- température de lavage 70-95°C.

- détergent alcalin doux (30 g par charge).

Ce détergent permet le lavage sans attaquer le matériel.

- lait (10 ml par charge).

C'est un produit d'entretien qui n'altère pas les propriétés mécaniques des instruments et qui permet leur lubrification.

Le séchage des articles est assuré par la machine à laver et est complété par un séchage manuel (les temps de séchage étant très longs en machine).

Chaque instrument est examiné. Tout article défectueux (altération de l'inox, début de corrosion) est réformé.

VI-CONDITIONNEMENT

Il a pour but de maintenir le faible taux de contamination des articles et de les protéger, après stérilisation, de toute contamination extérieure.

Il nous faut distinguer :

- le conditionnement pour la stérilisation par la chaleur humide,
- le conditionnement pour le traitement par la chaleur sèche.

VI-1-Conditionnement pour la stérilisation par la chaleur humide

VI-1-1-LES EMBALLAGES PAPIER (35, 42)

Il existe différents types d'emballages papier à utiliser selon la nature des objets à conditionner.

1-Le papier crêpe

Il est essentiellement utilisé pour l'emballage de paquets volumineux (linge, Bowie Dick).

Le papier crêpe doit être utilisé sous double épaisseur. On réalise en général un pliage en enveloppe permettant l'ouverture et l'extraction aseptique du contenu. La fermeture se fait à l'aide d'un ruban adhésif indicateur.

2-Les papiers -papiers complexes

Ils se présentent sous forme de sachets ou gaines pelables opaques.

Une face est constituée de papier 60 g/m² de type B, en fibre de cellulose de première utilisation, conforme à la Pharmacopée Française X^{ème} édition. L'autre face est du papier complexe : papier et polypropylène.

Des indicateurs de stérilisation vapeur sont déposés entre les deux épaisseurs du papier complexe.

Ces sachets pelables opaques peuvent être utilisés, par exemple, pour le conditionnement des pansements chirurgicaux.

3-Sachets ou gaines pelables transparents

Une face est constituée de papier 60 g/m² de type B, conforme à la Pharmacopée Française X^{ème} édition.

L'autre face est un complexe plastique thermorésistant comprenant un polyester et un polypropylène. Cette face est bleutée ce qui permet de vérifier la bonne qualité des soudures.

La transparence permet de voir le contenu du sachet.

Ce conditionnement présente également des indicateurs de stérilisation vapeur.

Ces sachets et gaines sont utilisés pour le conditionnement des textiles et de tous les instruments médico-chirurgicaux.

VI-1-2-CARACTERISTIQUES DES EMBALLAGES PAPIER

Les emballages papier :

- sont perméables à l'agent stérilisant, la vapeur d'eau,
- assurent l'intégrité des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du contenu,
- constituent une barrière efficace à la pénétration des micro-organismes et donc assurent le maintien de la stérilité lors du stockage,
- sont suffisamment résistants pour limiter les risques d'ouverture accidentelle ou de déchirure,
- permettent facilement l'extraction aseptique du contenu.

VI-1-3-EMBALLAGES CHOISIS

Le papier crêpe, les sachets et gaines transparents ou de papier-papier complexe utilisés sont des conditionnements MEFRA* de MEDICO-FRANCE.

Mais il existe d'autres fournisseurs de ce type de conditionnement :

- SOFABEL
- SPS
- WUHRLIN-SOPLAMED...

VI-1-4-CONDITIONNEMENT DU MATERIEL

Les sachets et gaines sont thermosoudés avec une soudeuse à impulsions. La thermosoudeuse se compose de deux mâchoires dont les surfaces téflonnées sont équipées de résistances électriques. La commande se fait par un levier manuel.

La personne chargée de ce travail doit examiner la régularité de la soudure qui est doublée en cas de doute.

La manipulation des textiles provoque une remise en suspension des poussières qui peuvent être source de recontamination.

Les dimensions des locaux ne permettent pas qu'une pièce soit réservée à leur conditionnement. Cependant pour limiter les risques leur manipulation se fait indépendamment de tout autre article.

VI-2-Conditionnement pour le traitement par la chaleur sèche

Les instruments de stomatologie sont conditionnés dans des boîtes en acier inoxydable. Ces boîtes ne doivent pas être déformées. Le couvercle doit parfaitement s'adapter au corps pour une bonne étanchéité du conditionnement.

Il n'y a pas adjonction de date de péremption, les instruments étant utilisés dans les deux jours suivant la stérilisation.

VII-CONSTITUTION DES PANIERS DE STERILISATION ET CHARGEMENT DE L'AUTOCLAVE

Les articles conditionnés sont classés par catégorie en fonction des matériaux qui les constituent : métal, verre, caoutchouc, textile.

Les unités d'un même matériau sont régulièrement disposées dans les paniers de stérilisation. Elles ne doivent pas être trop serrées ce qui limiterait le passage de l'agent stérilisant. Celles-ci sont ensuite placées sur le chariot de manutention.

Les unités conditionnées occupent 75 % de la capacité des paniers. Les paniers prennent 75 % de la capacité de la cuve. Donc, la charge utile correspond environ à 56 % du volume disponible.

Ces proportions doivent être respectées car une occupation plus importante du volume risque de nuire à la bonne circulation de la vapeur.

On ne stérilise à la fois qu'un seul type de matériau pour respecter la notion de lot homogène, dans la mesure du possible, et parce qu'à chaque type de matériau correspond un cycle défini.

VIII- STERILISATION

VIII-1-Stérilisation par la vapeur (14)

Le cycle de stérilisation est choisi en fonction de la nature de la charge de l'autoclave :

Cycle	Température	Pression	Temps (du plateau de stérilisation)
Textile	135°C	2 bars	10 minutes
Instruments	135°C	2 bars	10 minutes
Caoutchouc	125°C	1,2 bar	20 minutes
Verre	125°C	1,2 bar	20 minutes

La sélection se fait directement par les touches de commande, sans autre intervention manuelle.

Chaque cycle comprend : (cf figure 11 page 144).

- Préchauffage (1) :

Cette opération consiste à élever la température de la charge afin de diminuer les risques de condensation de la vapeur d'eau.

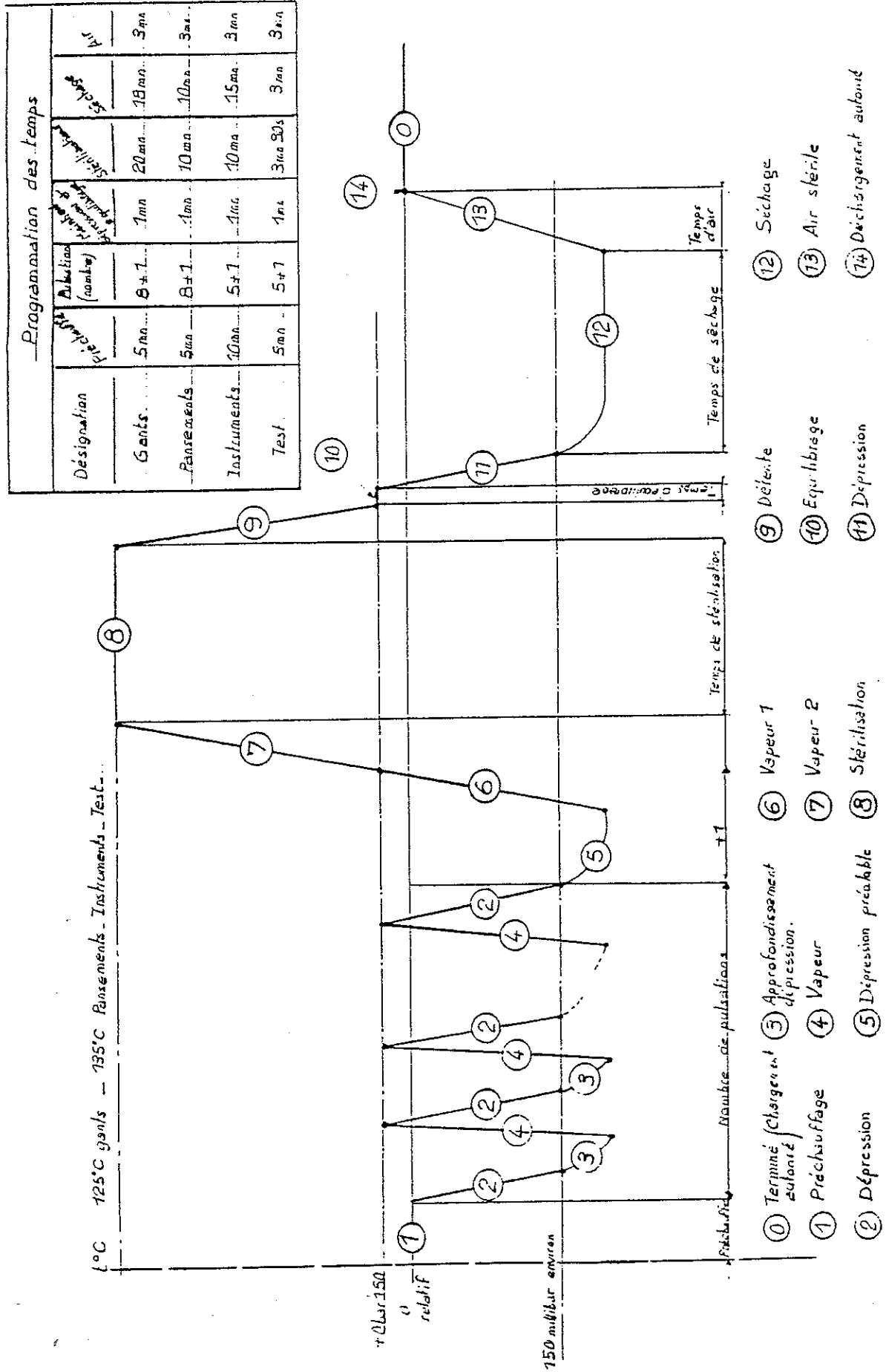


Figure 11 : Le cycle de stérilisation

- Pulsions (2, 3, 4) :

Dans cette opération il faut distinguer deux phases :

- la phase de dépression (consignée à - 60 mmHg) qui consiste à éliminer l'air de la charge.

- l'injection de vapeur saturée (jusqu'à 150 g de pression) afin d'humidifier les emballages et les filtres ainsi qu'à poursuivre le préchauffage.

Les alternances de dépressions et d'injections de vapeur sont variables en fonction du cycle choisi, mais jamais inférieures à 5.

- Montée à la température de stérilisation par injection de vapeur saturée (5, 6, 7)

- Stérilisation (8)

La phase de stérilisation proprement dite est temporisée en fonction du cycle affiché. Un contrôle est effectué durant tout le plateau afin que la température ne descende pas en dessous de 1°C de celle affichée.

- Purge et vidange (9)

Cela consiste à vider la chambre de l'autoclave de sa vapeur jusqu'à 150 g.

- Equilibrage - Dépression (10, 11)

Du fait de la résistance des emballages à laisser échapper la vapeur qu'ils contiennent, si l'on faisait le vide immédiatement, les sachets se mettraient à gonfler et à éclater.

Pour l'éviter, on laisse les conditionnements se vider de leur pression durant une trentaine de secondes.

- Séchage (12)

On remet la cuve en dépression afin de provoquer l'évaporation de l'humidité due à la stérilisation.

- Remise de l'enceinte à la pression atmosphérique par admission d'air filtré (13).

Chaque phase d'un cycle est auto-contrôlée par l'autoclave. Le cycle ne peut se dérouler si une des phases ne s'est pas faite d'une manière correcte.

VIII-2-Stérilisation par Poupinel

Température de traitement : 170°C.

Temps du plateau : 2 heures.

La montée à la température souhaitée et son maintien pendant le temps défini se font automatiquement.

IX- CONTROLES (9, 20, 27, 32, 36, 37, 43, 51, 52, 56, 65)

C'est l'ensemble des opérations destinées à rechercher les défaillances des machines ou les erreurs des personnes souvent inapparentes et imprévisibles.

Nous distinguerons les contrôles effectués lors :

- de l'utilisation du stérilisateur à vapeur,
- de l'utilisation du Poupinel.

IX-1-Stérilisation par autoclave

La maîtrise de ce procédé passe par la connaissance des paramètres à imposer selon la nature des matériaux à stériliser (température, temps) et par la fiabilité de l'appareillage : l'autoclave (qualité des vides, de la vapeur, capacité à maintenir les paramètres imposés).

La fiabilité de l'appareillage peut être appréciée au moyen de divers contrôles, physico-chimiques et bactériologiques, permettant de mettre en évidence un défaut dans le processus de stérilisation.

IX-1-1-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES

1-Enregistrement du cycle de stérilisation

Chaque cycle de stérilisation est enregistré par l'appareil lui-même.

Cet enregistrement se présente sous forme d'un graphique linéaire d'amplitude bidimensionnelle :

- le sens du déroulement correspond au paramètre temps,
- le sens perpendiculaire, étalonné en degrés Celsius et en bars, enregistre les paramètres pression et température.

(figure 12 et figure 13 page 148).

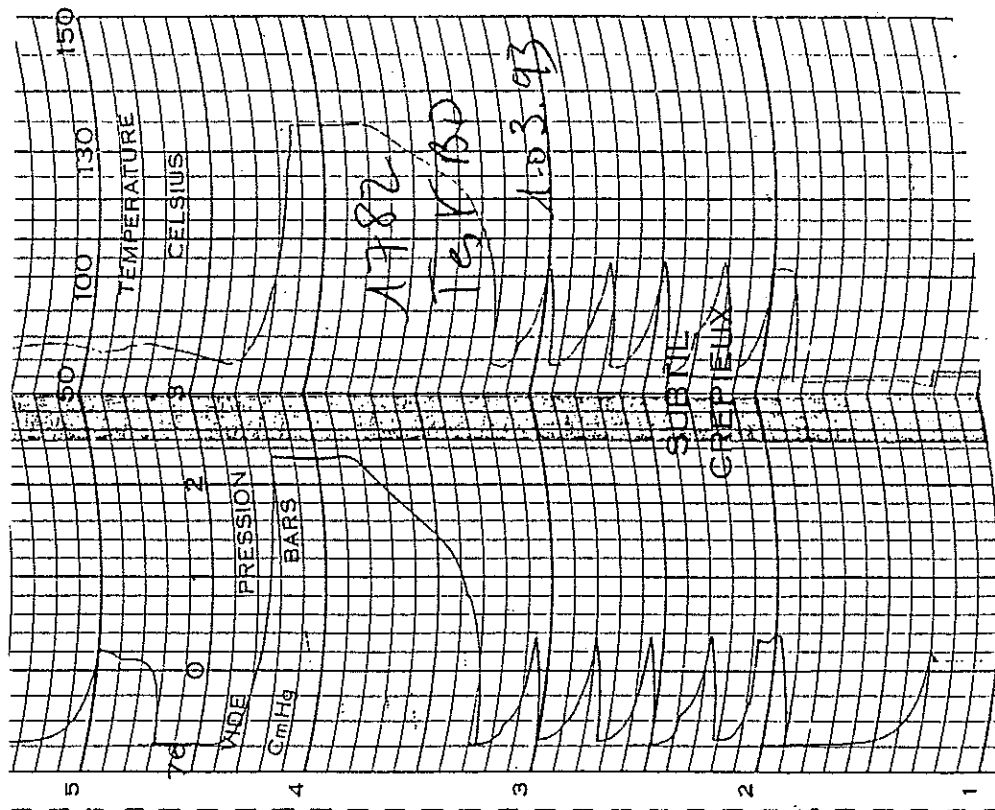


Figure 12 : Enregistrement d'un cycle Bowie Dick

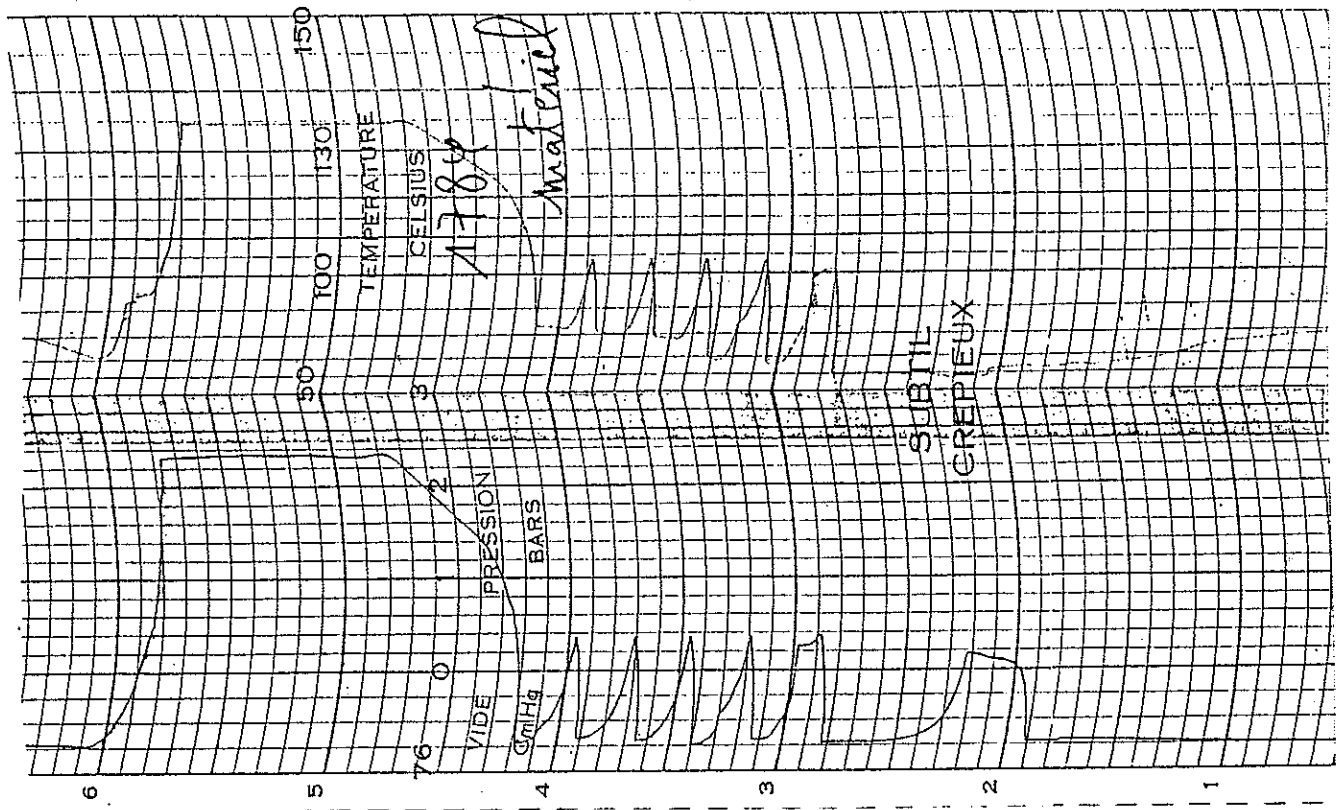


Figure 13 : Enregistrement d'un cycle de stérilisation de matériel

Lorsqu'un cycle de stérilisation est terminé on vérifie le diagramme :

- Son aspect global :

l'enregistrement doit être conforme au diagramme type d'exploitation fourni par le constructeur.

- La température et la durée du plateau thermique.

- La pression :

La vérification, sur le diagramme d'enregistrement, que la pression est correcte ne présente pas d'autre intérêt que de s'assurer que la table REGNAULT est respectée c'est-à-dire que l'on est bien en présence de vapeur saturée.

Une discordance entre pression et température est toujours le signe d'un défaut important dans le cycle de stérilisation.

- Les vides

La qualité des vides est un élément important à considérer puisque de cette qualité dépendra la quantité d'air résiduel.

Ainsi sur l'enregistrement on doit pouvoir vérifier que la qualité de vide correspond bien au minimum prescrit par la norme AFNOR : $< 0,1$ bar.

- La remontée à la pression atmosphérique.

L'enregistrement de chaque cycle est archivé. Il comporte la date de stérilisation ainsi que le numéro du lot de stérilisation.

2-Contrôle des paramètres de stérilisation

1-Test de Bowie Dick

Un vide poussé est essentiel pour une bonne diffusion de la vapeur d'eau lors de la phase de stérilisation.

- Constitution du paquet :

Le principe est d'inclure une feuille indicatrice au milieu d'un paquet de champs opératoires.

Des champs opératoires, en tissu, sont pliés en carré de 30 cm de côté environ. Le pliage est effectué de manière à obtenir 8 épaisseurs de tissu. On utilise un nombre de champs suffisant pour qu'empilés on obtienne un paquet de 30 cm de haut environ.

Au centre de ce paquet on dispose un indicateur physico-chimique.

Il s'agit d'un INCHEQUE* N° 1227 de 3M (cf page 150).

Cet indicateur est dit "intégrateur de stérilisation". Il se présente sous forme d'une feuille enduite d'encre réactive susceptible de réagir sous l'effet conjoint de la température, du temps et de la concentration en vapeur d'eau.

Il est capable de déceler une stérilisation incorrecte lorsqu'un seul de ces trois paramètres n'est pas respecté.

Le test est acceptable si l'encre, initialement blanche, a uniformément noirci.

InchequeTM

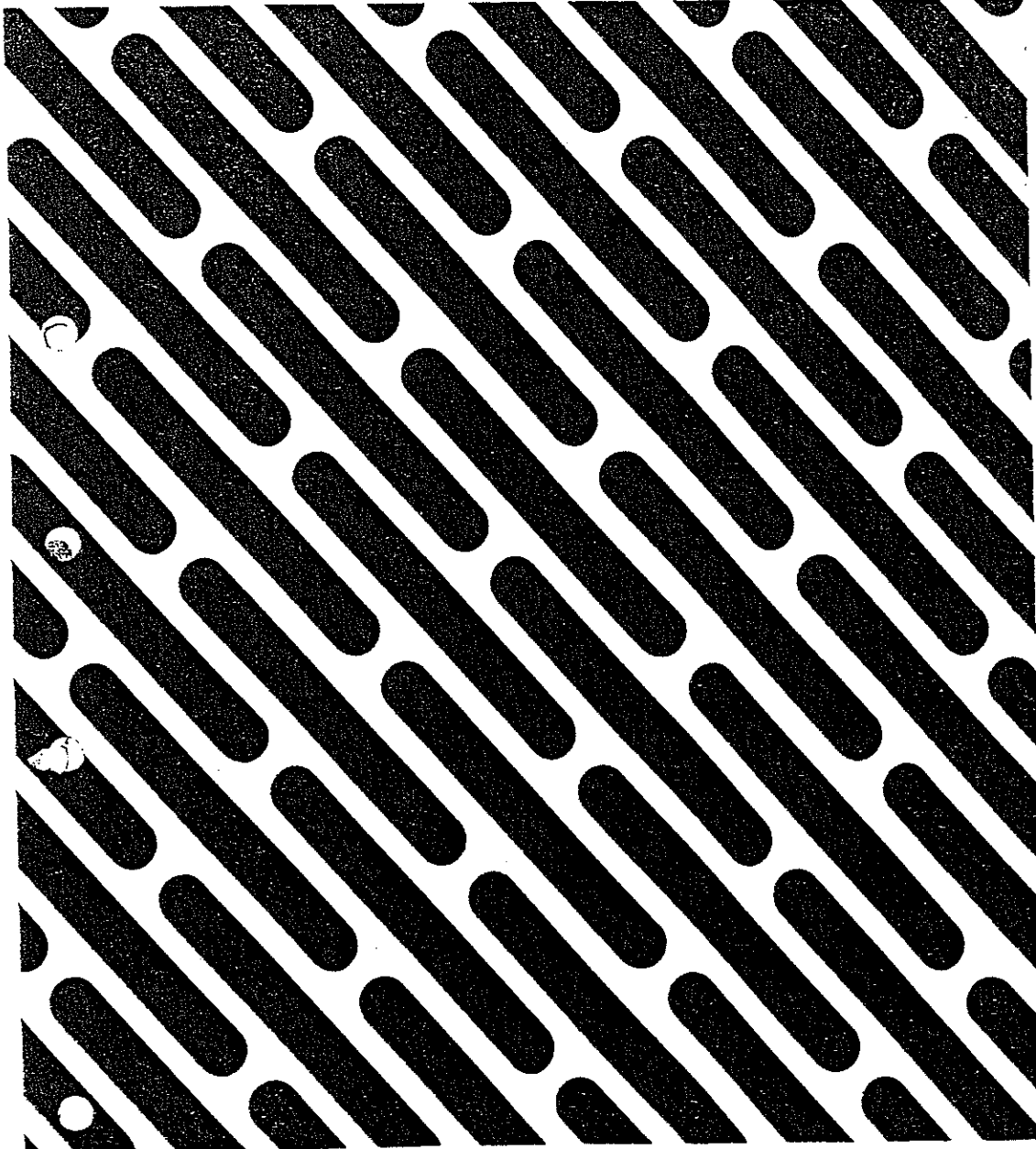
NO. 1221
Internal Steam Indicator



Mfg Date APR 92
Lot No. 66

1782

LUNDI, le 1 MARS 1993



Hospital
Department

Operator 1782
Supervisor

Machine No.
Date 1^{er} Mars 1993

Pass/Fail

INDICATEUR PHYSICO-CHEMIQUE INCHEQUE* AYANT
COMPLETEMENT VIRE APRES UN CYCLE BOWIE-DICK.

Le paquet ainsi constitué est emballé dans une feuille de papier de stérilisation et attaché avec du RUBAN AUTOCLAVE* N°1222 de 3M.

Ce ruban adhésif est également un indicateur physico-chimique. Il vire dans les mêmes conditions que l'INCHEQUE*.

De couleur crème à l'origine il doit laisser apparaître des stries brunes, après une stérilisation.

- Autres possibilités :

L'INCHEQUE* de 3M n'est pas le seul indicateur physico-chimique pouvant être employé. Sont également rencontrés :

- des bandes témoins : deux longueurs de papier témoin pour autoclave sont insérées dans le paquet en forme de croix de Saint André.

- des indicateurs physico-chimiques dont l'encre réactive est disposée en forme de cercles concentriques,

ex : ONCE A DAY* (PROPPER)

BOWIE-DICK TEST* (BIOSER).

L'INCHEQUE a été retenu pour sa plus grande facilité de lecture.

Il existe également des tests BOWIE-DICK tout prêts.

Ils n'ont pas été retenus car leurs résultats ne sont pas encore parfaitement reproductibles.

- Mise en route du test :

Ce test est effectué avant chaque journée d'utilisation du stérilisateur à vapeur.

On effectue un cycle spécial BOWIE-DICK où l'exposition à la vapeur est moins longue que pour une phase de stérilisation normale :

- temps : 3 minutes 30 secondes,
- pression : 2 bars,
- température 134°C,
- durée totale du cycle : 18 mn 30.

Après déchargement, la date du jour du test est apposée sur l'indicateur. Celui-ci est archivé. Si le test n'est pas conforme aucune stérilisation ne peut être effectuée. Les services techniques sont appelés.

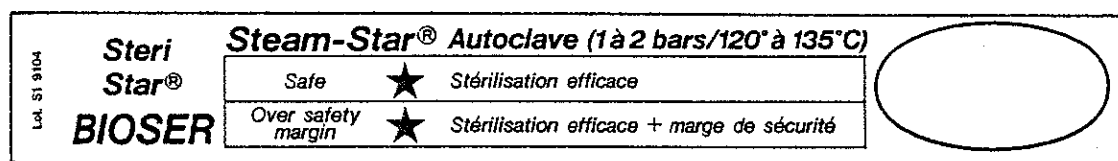
2-Indicateurs physico-chimiques

- Intégrateurs physico-chimiques :

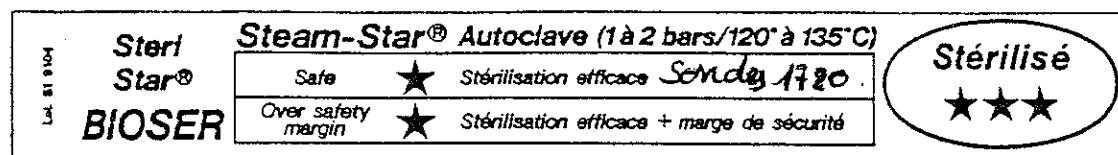
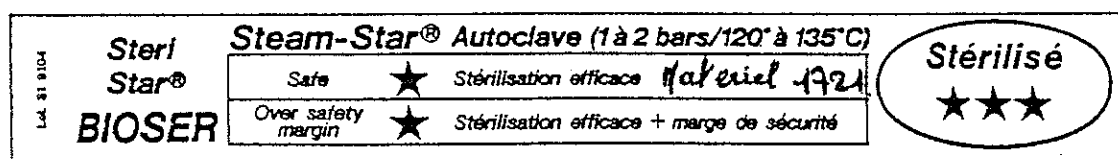
L'indicateur physico-chimique retenu au C.H. Esquirol, pour la stérilisation par la chaleur humide, est le STEAM STAR* de BIOSER.

Il s'agit d'un "intégrateur" de stérilisation qui réagit sous l'effet conjoint des trois paramètres : temps, température et concentration en vapeur d'eau.

Le STEAM STAR* est un intégrateur à virage. Il se présente sous la forme d'une bandelette papier sur laquelle la mention "stérilisé" et trois étoiles apparaissent et virent au noir quand les trois conditions de stérilisation sont totalement remplies. Il est utilisé pour des températures de 120 à 135°C à des pressions de 1 à 2 bars.



Indicateurs physico-chimique STEAM STAR* (3M) avant stérilisation



STEAM STAR* après stérilisation efficace

A chaque cycle de stérilisation, une bandelette est placée dans un plateau et conditionnée sous sachet pelable transparent.

Cette unité est placée au cœur de la charge avec le matériel à traiter. Elle subit ainsi les mêmes conditions de stérilisation.

Au déchargement de l'autoclave, l'indicateur physico-chimique est contrôlé et archivé.

Un mauvais virage de la bandelette invalide tout le lot stérilisé.

- Autres intégrateurs commercialisés (51, 65)

- intégrateurs à virage :

Une encre réactive vire quand les trois paramètres sont réunis.

exemples : BROWNE TEST Control* (DEC)
 STERI CONTROL* (3M)
 TIMECARD* (PROPPER)
 etc...

- intégrateurs à fusion-migration :

Ils contiennent une cire colorée dont le point de fusion, dans certaines limites de température, est en relation avec l'humidité relative. La cire migre sur le papier et la longueur de migration est proportionnelle au temps de stérilisation, pour une température et une humidité données.

exemples : STERIGAGE* (BIO INDUSTRY)
 THERMALOG* (FAGES).

- Indicateur de passage :

L'intégrateur, indicateur physico-chimique de référence, est complété par les indicateurs présents sur les sachets et gaines d'emballages.

Ces derniers sont des indicateurs de passage : l'encre, initialement bleue, vire au brun à une température donnée.

Les indicateurs de passage permettent seulement de distinguer les unités qui sont passées à l'autoclave de celles qui ne sont pas encore passées.

(Annexe 4, page 179 ; les indicateurs physico-chimiques destinés au contrôle des méthodes de stérilisation).

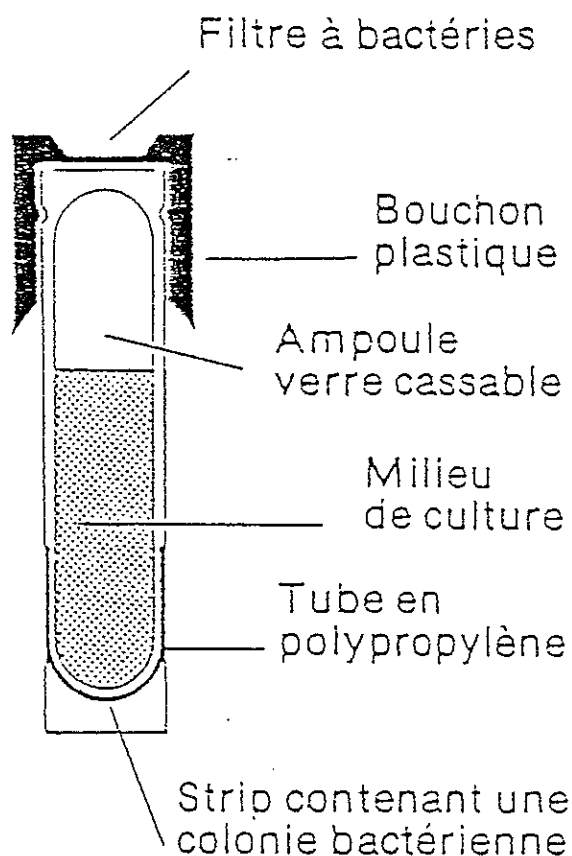
IX-1-2-CONTROLES BACTERIOLOGIQUES (43, 51, 65)

Ils consistent à vérifier l'inhibition de la croissance d'une souche bactérienne, de concentration connue, déposée dans la charge du stérilisateur.

Les tests figurent à la X^{ème} édition de la Pharmacopée Française, laquelle définit pour chaque type de stérilisation la nature de la concentration des souches à employer (Annexe 5, page 180).

Pour la stérilisation à la vapeur d'eau sous pression on utilise des formes sporulées de *Bacillus stearothermophilus* (concentration 10^6).

Les contrôles bactériologiques sont effectués grâce à l'ATTEST* de 3M



SCHEMA EN COUPE DU CONTROLE BACTERIOLOGIQUE ATTEST* (3M)

Il se présente sous forme d'un petit tube à deux compartiments :

- l'un renferme les spores,

- l'autre contient un milieu de culture favorable au développement de ces spores. Ce milieu est additionné d'un réactif de couleur violette.

Ces deux milieux ne sont initialement pas en contact.

L'ATTEST* est conditionné, seul, dans un sachet pelable transparent. Il est ensuite déposé au cœur de la charge où il subit les mêmes conditions de stérilisation que le matériel à traiter.

A la sortie de l'autoclave, le bris du tube interne met en contact la souche supposée tuée par le traitement stérilisant et son milieu de culture.

L'ATTEST* est alors mis en incubation à 37°C pendant 24 à 48 heures. Après ce délai on observe la coloration du milieu de culture :

- coloration violette --> bonne stérilisation,
- coloration jaune --> mauvaise stérilisation.

(Des spores non détruites provoquent le virage du réactif coloré).

Ce test offre l'avantage de sa facilité de lecture. Il permet d'obtenir un résultat fiable, 24 heures après la stérilisation.

Ce contrôle bactériologique est effectué une fois par semaine.

Son résultat écrit est archivé.

Le contrôle bactériologique est une contre validation des contrôles déjà effectués.

Autres contrôles bactériologiques :

L'ATTEST* a été retenu, au C.H. Esquirol, en raison de la rapidité d'obtention des résultats. Il existe toutefois d'autres contrôles bactériologiques.

Exemples : SPORDI* (AMSCO)
 STERIKON* (MERCK)
 SPORE-O-CHEX* (ESCHMANN)
 (Etc...).

IX-1-3-LE CAHIER DE BORD DE LA STERILISATION

Les enregistrements du stérilisateur à vapeur, les différents indicateurs physico-chimiques ainsi que les résultats des tests bactériologiques sont classés par jour et par lot de stérilisation et sont conservés dans un classeur.

Ces mesures ont pour but :

- de suivre de façon rationnelle le bon fonctionnement de l'autoclave et d'avoir ainsi la certitude de se trouver dans de bonnes conditions de stérilisation,
- en cas de problème, de pouvoir bloquer un lot de stérilisation, de ne pas s'en servir, et surtout de pouvoir donner une indication précise sur le mauvais fonctionnement de l'appareil.

IX-2-Stérilisation par Poupinel

Les contrôles effectués sont ceux des paramètres de la stérilisation par la chaleur sèche : temps et température.

IX-2-1-CONTROLES AU NIVEAU DU POUPINEL

Pendant la stérilisation on contrôle, grâce au thermomètre du four, que la température souhaitée est effectivement atteinte. On contrôle également que le temps d'exposition à cette température est suffisant.

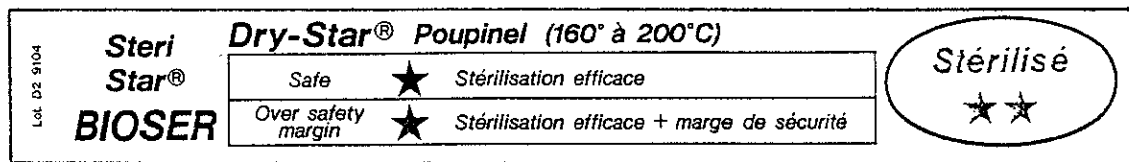
IX-2-2-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES

L'indicateur physico-chimique utilisé est le DRY STAR* de BIOSER : indicateur à virage sur papier.

Il se présente sous forme d'une bandelette enduite d'encre réactive qui évolue en fonction de la température et du temps. Le changement de couleur se produit dès qu'une certaine quantité de chaleur a été apportée.

La mention "stérilisé" et deux étoiles, initialement roses, virent au noir quant les deux conditions de stérilisation sont remplies.

Conditions d'utilisation : 160- 180°C,
60-120 minutes.



INDICATEUR PHYSICO-CHIMIQUE POUR FOUR POUPINEL

Lors de la constitution des lots, une bandelette est déposée au sein de chaque boîte métallique.

Il revient à l'utilisateur de vérifier le bon virage de l'indicateur physico-chimique avant utilisation du matériel.

X- RANGEMENT DU MATERIEL STERILISE

Après déchargement les contrôles sont dépouillés.

le matériel est stocké dans la zone stérile ce qui en limite la manipulation.

Les paniers, servant au stockage, permettent une bonne aération et évitent le dépôt de poussière.

XI- DISTRIBUTION AUX PAVILLONS : CIRCUITS DU MATERIEL STERILE

Il existe un double circuit de transport du matériel médico-chirurgical dans l'hôpital :

- un circuit "sale" : transport du matériel décontaminé des pavillons vers la stérilisation centrale.
- un circuit "propre" : transport des produits stérilisés vers les pavillons utilisateurs.

Les conditionnements de matériel stérile sont mis dans des sacs plastiques propres, eux-mêmes déposés dans des caisses strictement réservées aux livraisons quotidiennes du matériel stérile.

Les sacs contenant le matériel décontaminé et les caisses contenant le matériel stérile ne sont en aucun cas interchangeables.

Le matériel stérile est ainsi protégé contre toute agression, donc toute recontamination. Le matériel "sale", correctement emballé, perd son potentiel contaminant.

L'intérêt de ce double circuit est donc de limiter au maximum les risques de contamination.

XII- DECONTAMINATION DES LOCAUX

Une unité de stérilisation doit faire l'objet d'un nettoyage strict et méthodique effectué au moyen de produits adaptés.

Le décontaminant des sols et surfaces, actuellement utilisé est ALTEGO 50* (GOLDSCHMIDT).

XII-1-Décontamination du mobilier et des appareillages

Il est assuré par le personnel de la stérilisation suivant un protocole strict pré-établi.

Protocole de décontamination du mobilier et des appareillages

	ZONE DE STOCKAGE	ZONE DE CONDITIONNEMENT ET DE STERILISATION	ZONE DE TRI ET DE LAVAGE
NETTOYAGE	Stérilisateur à vapeur - paniers	- plan de travail - meubles de rangement - autoclave	- table de tri - machine à laver
FREQUENCE	Tous les jours	<u>Tous les jours :</u> les plans de travail sont nettoyés chaque jour avant conditionnement ainsi qu'en fin de journée <u>Une fois par semaine :</u> étagères, caisses, autoclave	<u>Tous les jours :</u> avant et après chaque arrivage de matériel décontaminé et en fin de journée
RESPONSABLE	personne chargée du conditionnement		personne chargée du tri et lavage du matériel.

XII-2-Décontamination des sols

Elle est assurée quotidiennement par une femme de ménage.

Celle-ci commence par la stérilisation avant de nettoyer tout autre service.

Au sein même de la stérilisation le sens de progression va toujours de la zone la plus propre vers la zone la plus "sale".

C'est ainsi que seront décontaminées successivement :

- la zone de stockage,
- la zone de conditionnement et de stérilisation,
- la zone de tri et de lavage.

Pour éviter toute remise en suspension des poussières la décontamination est faite au moyen d'un balayage humide.

Le matériel servant à la décontamination doit être lui-même décontaminé après utilisation.

XIII -GESTION

Depuis deux ans un programme de gestion informatisé a été conçu pour permettre de suivre la demande journalière ainsi que la consommation des services en matériel médico-chirurgical et ce en temps réel.

Ce logiciel, appelé ASTER, a été mis au point par le service informatique du C.H. Esquirol. Il est :

- simple,
- facilement utilisable par le personnel,
- évolutif pour permettre ultérieurement d'autres applications telles que le calcul du coût de la stérilisation par article.

XIII-1-Fichiers

Ils sont au nombre de six :

- Unités fonctionnelles (U F)

VISUALISATION DES CODES U.F.		
code ₍₁₎	libellé ₍₂₎	secteur ₍₃₎
8400	CAT L'ENVOL	01
8500	CENTRE POSTCURE	01
7161	LES TILLEULS	01
8110	JANET HAUT	01
8112	LES SITELLES	01
8115	BERGOUIGNAN HAUT	01
8117	BERGOUIGNAN BAS	01
8119	SECTORISATION 1	01
7164	AMBAZAC	02
8120	BALLET HAUT	02
8122	MOREAU DE TOURS HAUT	02
8123	MOREL	02
8124	MOREAU DE TOURS BAS	02

- éléments : chaque objet à stériliser est un élément.

ELEMENT			
code ⁽¹⁾	libellé elt. ⁽²⁾	usage ⁽³⁾	code tage ⁽⁴⁾
1	PLATEAU		290239
2	SERINGUE GUYON		233009
3	CAPS INTERCHAN VERRE		233009
4	SACH PELABLE PAP/PLAS 200 X 400	X	290308
5	PINCE KOCHER		230780
6	PINCE PEAN		230907
7	SACHET	X	290501
8	SPECULUM NASAL		233009
9	PINCE DISSEC SS GRIFFE		233009
10	SPECULUM AURICULAIRE		233009
11	SPECULUM VAGINAL		233009
12	PINCE FIXE CHAMPS		233009
13	PINCE HEMOSTASE		233009
14	OUVRE BOUCHE		233009
15	TIRE LANGUE		233009
16	CIS MOUSSE DROIT DEMONTABLE		230420
17	CIS MOUSSE COURBE		233009

- Articles : l'article correspond au set remis au service. Il est composé de plusieurs éléments, au minimum deux.

Exemple : article "cupule" est composé d'une cupule et de l'emballage.

ARTICLE		
code ⁽¹⁾	code.Fam. ⁽²⁾	libellé ⁽³⁾
ACE	I	AIG CORPS ETRANGER
AL	I	ABAISSSE LANGUE
AP	I	AIG PARACENTESE
C	I	CUPULE
CCL	I	COUT CANAL LACRYMAL
CG	I	CANULE GUEDEL
CI	I	CIS IRRIDECTOMIE
CM	I	CANULE MAYOCIS MAYO
CMA	I	CIS MAYOCIS MOUSSE COURBE
CMC	I	CIS MOUSSE COURBE
CMD	I	CIS MOUSSE DROIT
CRO	I	CROCHET
CS	I	CANULE SAFAR
CUP	I	CUPULES
CUR	I	CURETTE
DL	I	DILATATEUR TRACHEAL

- Familles : articles et éléments sont regroupés en familles.

FAMILLE	
code ₍₁₎	libellé ₍₂₎
I	INSTRUMENTS
L	LINGE
P	PANSEMENTS
PL	PLATEAU

- Dotation par UF : la dotation en matériel médico-chirurgical est propre à chaque service compte tenu de son activité.

DOTATION PAR U.F.		
uf ₍₁₎	article ₍₂₎	quantité ₍₃₎
2303	PLO	4.00
2303	PLS	3.00
2303	POT	1.00
2303	PP	2.00
2303	PSU	3.00
2303	SA	5.00
2303	SN	2.00
2303	SV	16.00
3100	CHNP	0.00
3100	CHP	0.00
3100	CL	0.00
3100	CLPM	0.00
3100	CO	0.00
3100	PA	0.00
3100	CHNP	0.00

- Litiges : ce fichier regroupe des "phrases" types qui permettent une correspondance avec les services utilisateurs.

LITIGE	
code ⁽¹⁾	libellé litige ⁽²⁾
D	DU
HD	HORS DOTATION
LD	LIVRE > DOTATION
PR	PRET DE
RP	RETENU DU PRET
SD	DEMANDE > DOTATION
SR	DEMANDE > RENDU

XIII-2-Fonctions

- Edition des feuilles navettes :

A la fin de chaque journée de stérilisation un listing est édité pour chaque pavillon (exemple, page 165).

Celui-ci comprend :

- le libellé des différents articles entrant dans la dotation du pavillon,
- les qualités et quantités des articles stériles délivrés ce jour,
- les litiges éventuels.

Une colonne de cette feuille navette est réservée à la commande en matériel stérile du pavillon, pour le jour suivant.

Aster
C.H.S. Esquirol Limoges

Date 04/05/93
Page 01

EDITION FEUILLE NAVETTE
Date de la Demande : 05/05/93 U.F. : 8145 LE SILLON

Article	Quantité Demandée	Quantité Reçue	Unité	Libellé
CHNP CHAMP NON PERCE		1	1	
CHP CHAMP PERCE		1	1	
CL COMP STER 10X10				
CLPM COMP STER 7,5X7,5				
CO BOULES DE COTON			5	
PA PANS AMERICAIN				
PGS PLATEAU GRAND SOIN		1	1	
PS PETITS SOINS				
PSU PL SUTURES		1	1	

Signature du Responsable de la Commande :

- Calcul des consommations :

Ce module permet :

- l'édition des consommations mensuelles cumulables sur l'année par UF,
 - l'édition des consommations sur une période donnée,
 - l'édition des consommations annuelles des éléments par UF
- (exemple, page 167).

Ce logiciel est un système évolutif dont les fonctions pourraient être étendues dans l'avenir :

- à l'élaboration d'un planning de travail,
- au calcul des coûts de stérilisation.

DATE 18/01/93

UF / ELEMENT / QUANTITE

UF	ELEMENT	TAGE	QUANTITE
	66 PINCE STRUMPEL	233009	29.00
	72 COMP CHIR 10X10 STERILES	227538	446.00
	73 COMP CHIR 7,5X7,5 STERILES	227527	272.00
	78 CHAMP NON PERCE	11	6.00
8127 LOU CANTOU	1 PLATEAU	290239	48.00
	4 SACH PELABLE PAP/PLAS 200X400	290308	65.00
	5 PINCE KOCHER	230780	60.00
	6 PINCE PEAN	230907	60.00
	7 SACHET	290159	31.00
	9 PINCE DISSEC SS GRIFFE	233009	60.00
	11 SPECULUM VAGINAL	233009	6.00
	14 OUVRE BOUCHE	233009	6.00
	15 TIRE LANGUE	233009	6.00
	19 CIS A IRREDECTOMIE	230180	40.00
	22 MANCHE DE BISTOURI	233009	13.00
	34 SER 10 CC	233009	5.00
	41 PANS AMERICAINS	227414	79.00
	42 SAC PAP/PAP INDIC 160X345	290454	79.00
	43 PINCE DISSEC AVEC GRIFFE	233009	13.00
	44 PINCE PORTE AIGUILLE	230930	13.00
	45 SONDE CANNELEE	233009	13.00
	46 BOULES COTON	227630	275.00
	47 CHAMP PERCE	11	3.00
	66 PINCE STRUMPEL	233009	20.00
	72 COMP CHIR 10X10 STERILES	227538	310.00
	73 COMP CHIR 7,5X7,5 STERILES	227527	240.00
	78 CHAMP NON PERCE	11	2.00
8128 GARIBALDI ADULTE	1 PLATEAU	290239	11.00
	4 SACH PELABLE PAP/PLAS 200X400	290308	11.00
	5 PINCE KOCHER	230780	11.00
	6 PINCE PEAN	230907	11.00
	7 SACHET	290159	7.00
	9 PINCE DISSEC SS GRIFFE	233009	11.00
	19 CIS A IRREDECTOMIE	230180	11.00
	33 SER 5 CC	233009	1.00
	34 SER 10 CC	233009	6.00
	41 PANS AMERICAINS	227414	10.00
	42 SAC PAP/PAP INDIC 160X345	290454	10.00
	46 BOULES COTON	227630	135.00
	72 COMP CHIR 10X10 STERILES	227538	45.00
	73 COMP CHIR 7,5X7,5 STERILES	227527	65.00
8132 CHARCOT	1 PLATEAU	290239	182.00
	4 SACH PELABLE PAP/PLAS 200X400	290308	200.00
	5 PINCE KOCHER	230780	248.00
	6 PINCE PEAN	230907	248.00
	7 SACHET	290159	95.00
	9 PINCE DISSEC SS GRIFFE	233009	248.00
	11 SPECULUM VAGINAL	233009	7.00
	14 OUVRE BOUCHE	233009	5.00
	15 TIRE LANGUE	233009	5.00
	19 CIS A IRREDECTOMIE	230180	182.00
	22 MANCHE DE BISTOURI	233009	38.00
	25 PINCE DE MAGGYL	233009	5.00
	30 CANULE SAFAR	233009	1.00

CONSOMMATION ANNUELLE DES ELEMENTS PAR U.F.

CONCLUSION

La stérilisation doit être considérée dans son concept global qui ne se limite pas au seul acte de stérilisation. Il faut prendre en compte toutes les opérations situées en amont et en aval.

C'est pourquoi le Centre Hospitalier Esquirol de Limoges s'est doté d'une stérilisation centralisée.

Cette stérilisation permet au responsable de l'unité fonctionnelle de réunir tous les moyens pour mettre en œuvre une assurance qualité :

- Installation d'un équipement performant, fiable, adapté aux besoins, contrôlé.
- Formation d'une équipe compétente.
- Mise au point de protocoles pour traiter le matériel médico-chirurgical réutilisable que ce soit en matière de transport ou de décontamination.
- Choix d'un conditionnement approprié.
- Etablissement de contrôles adaptés, fiables, répétés, permettant de valider le cycle de stérilisation.

En effet, la stérilisation est non seulement un acte réfléchi, où l'empirisme n'a pas place, mais présente aussi toutes les conditions d'un acte scientifique, qui par essence est mesurable et reproductible.

Comme pour tous les autres actes scientifiques, l'assurance de la qualité est le concept qui doit diriger toutes les étapes pour que le résultat final attendu (la stérilité de l'objet traité) soit atteint.

La qualité se construit et se valide.

ANNEXES

Annexe 1**TENUE DU REGISTRE D'ENTRETIEN**

L'exploitant doit attacher une très grande importance à la tenue exacte et correcte de ce registre, tant pour répondre aux prescriptions réglementaires (art. 40 du décret du 2 avril 1926) que dans son propre intérêt.

D'une part, l'exploitant peut ainsi, à toute réquisition des fonctionnaires du service des Mines, leur indiquer d'une façon rapide et complète toutes les opérations qu'il a effectuées pour l'entretien et la surveillance des appareils à vapeur.

D'autre part, la tenue exacte du registre d'entretien permet à l'exploitant de suivre facilement l'état de ses appareils, d'en connaître le temps de marche, de retrouver les réparations effectuées et d'avoir ainsi tous les renseignements nécessaires concernant leur fonctionnement.

Il est rappelé qu'en cas de vente d'un appareil à vapeur, le vendeur est tenu de transmettre à l'acquéreur le registre d'entretien de cet appareil.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Pour remplir la feuille de caractéristiques ci-contre, il y a lieu de se reporter aux indications mentionnées sur la plaque de fabrication de l'appareil, sur le certificat d'épreuve et sur la déclaration préfectorale.

INSCRIPTIONS DES OPÉRATIONS

Les opérations qui doivent être notées sur le registre sont les suivantes : nettoyages complets ou partiels, réparations, épreuves hydrauliques, visites complètes à l'arrêt, visites en marche, visites diverses.

En outre, il y a lieu de noter les périodes d'activité (début et fin) ainsi que les arrêts prolongés avec mention du motif de l'arrêt.

Ces diverses opérations doivent être inscrites dans l'ordre chronologique au fur et à mesure qu'elles sont effectuées suivant les indications ci-dessous :

- Dans la colonne 1, on porte la date même de l'opération si celle-ci s'effectue dans une journée, ou bien du _____ au _____ si celle-ci nécessite une durée de plusieurs jours.
- Dans la colonne 2, on indique seulement la nature de l'opération effectuée : mise en route, arrêt, nettoyage, etc.
- Dans la colonne 3, on indique les détails de l'opération en donnant les précisions suivantes :

Pour les nettoyages : indiquer les parties nettoyées (nettoyage extérieur ou intérieur seulement, nettoyage complet) et l'importance de ces nettoyages (à l'extérieur : simple enlèvement des suies ou brassage et grattage complets des tôles ; à l'intérieur : simple balayage des boues ou piquage des incrustations, soit à la main, soit à l'outil mécanique).

Pour les réparations : indiquer le motif, la nature, le procédé employé et, le cas échéant, le nom du chaudronnier réparateur.

Pour les épreuves hydrauliques : spécifier s'il s'agit d'une épreuve avec ou sans poinçonnage ; indiquer le motif (révision décennale, réparation, surélévation de timbre, etc.) et la surcharge d'épreuve appliquée (surcharge élevée ou réduite).

Pour les visites : indiquer leur importance (intérieures ou extérieures, avec ou sans détubage, etc.). Pour les visites effectuées par l'apave, renvoyer aux rapports qui seront classés avec ordre dans un dossier spécial pour chaque appareil.

NOTA. - Le registre d'entretien doit être présenté aux inspecteurs de l'apave à l'occasion de leurs visites afin qu'ils puissent s'assurer de la bonne tenue du registre.

INSTALLATIONS (date et lieu)

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

N° de l'établissement : 1 N° de l'appareil : R 28661
 Système : Autoclave de stérilisation à fermeture rapide
 Constructeur : BRUX - BOAD et C^{ie}
 Lieu de fabrication : MONTPELLIER Année de fabrication : 1990 N° de fabrication : 5248
 Vendeur (s'il y a lieu) : _____
 Déclaration préfectorale : Date d'enregistrement : _____ N° d'enregistrement : _____

NOMBRE	DÉSIGNATION DES PARTIES DE L'APPAREIL	Longueur ou hauteur en mm	Diamètre ou largeur en mm	Profondeur en mm	Épaisseur	Nature du métal	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES
							Surface de chauffe : _____
							Capacité en m ³ { totale : <u>0,424</u> caractéristique V ⁽¹⁾ : _____
							Timbre : <u>3 bar</u>
							Température de la vapeur correspondant au timbre (2) : _____
							Produit caractéristique V (t-100) ⁽¹⁾ : _____
							Catégorie : _____
							Épreuves successives (date et lieu) : _____
							<u>31.9.90 à Montpellier</u>

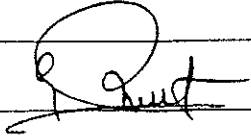
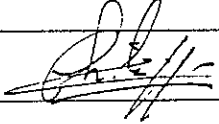
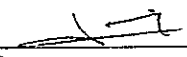

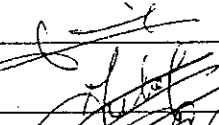
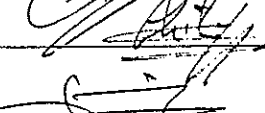
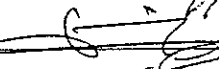
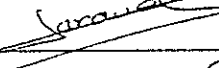
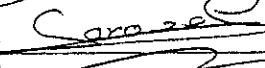
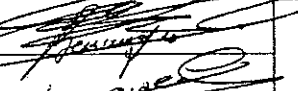


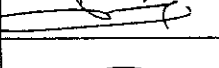

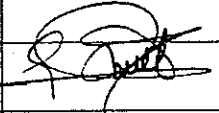
Le bas du tableau doit être utilisé pour l'inscription des renseignements généraux relatifs à la conduite et à l'entretien des appareils. Pour les chaudières, indiquer : foyer, système et surface de grille, nature du tirage, mode d'épuration, périodicité des vidanges, extractions, ramonages, etc.

(1) POUR LES CHAUDIÈRES, la capacité caractéristique est la capacité totale de la chaudière diminuée des parties de cette capacité qui seraient constituées par des tubes ne mesurant pas plus de dix centimètres de diamètre intérieur, ainsi que par les pièces de jonction entre ces tubes n'ayant pas plus d'un décimètre carré de section intérieure (art. 23 du décret du 2 avril 1926).

POUR LES RÉCIPIENTS, il y a lieu, avant de remplir cette rubrique, de vérifier les conditions de fonctionnement du récipient conformément aux dispositions de l'article 35 du décret du 2 avril 1926, texte reproduit ci-dessous :

« Un récipient est considéré comme n'ayant aucun produit caractéristique s'il ne renferme pas normalement d'eau à l'état liquide et s'il est pourvu d'un appareil de purge fonctionnant d'une manière efficace et évacuant l'eau de condensation à mesure qu'elle prend naissance. S'il n'en est pas ainsi, son produit caractéristique est le produit V (t-100), calculé comme pour une chaudière. (Voir art. 23 du décret du 2 avril 1926).

(2) Voir la table des températures à la fin du décret du 2 avril 1926.

DATE	NATURE DE L'OPÉRATION Mise en route. Arrêt. Nettoyage. Réparation. Épreuve hydraulique. Visite à l'arrêt. Autres visites.	DÉTAILS SUR L'OPÉRATION EFFECTUÉE Pour les opérations effectuées par l'apave, renvoyer aux rapports qui doivent être conservés et classés chronologiquement dans un dossier spécial à chaque appareil.	NOM ET QUALITÉ de la personne ayant effectué l'opération.
1	2	3	4
11.10.90	Mise en route	Reception de l'appareil et essai des secourts con- formément à la réglementation (Arrêté du 16.1.89)	
4.02.91	R.A.S		
4.02.91	R.A.S		
20.03.91	Vérification porte	remontage de la suspension + vérification pneumatique n° change.	
04.03.91		Démontage clapet air comprimé d'ouverture de porte - avertisseur	
06.04.91	R.A.S		
16.04.91	R.A.S		
18.04.91		changer Pile	
23.04.91		ouverture fermeture porte	
17.08.91	R.A.S		
14.06.91	Vérif. Porte	ouverture fermeture porte	
5.09.91	R.A.S		
5.09.91	R.A.S.		
5.11.91	Visite à l'arrêt	visite intérieure et extérieure par l'APAVE du S.D.	
5.11.91	Visite en fonction	Essais des secourts par l'APAVE S.D.	

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

N° de l'établissement : 1 N° de l'apave : C28660
 Système : chaudière électrique
 Constructeur : Breux Board et cie
 Lieu de fabrication : MONTPELLIER Année de fabrication : 1990 N° de fabrication : 6310
 Vendeur (s'il y a lieu) : _____
 Déclaration préfectorale : Date d'enregistrement : _____ N° d'enregistrement : _____

NOMBRE	DÉSIGNATION DES PARTIES DE L'APPAREIL	Longueur ou hauteur en mm	Diamètre ou largeur en mm	Profondeur en mm	Épaisseur	Nature du métal	CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES
							Surface de chauffe : <u>1</u>
							Capacité en m ³ { totale : <u>0,070</u> caractéristique V ^m : _____
							Timbre : <u>3 bar</u>
							Température de la vapeur correspondant au timbre ⁽²⁾ : <u>144</u>
							Produit caractéristique V(t-100) ^m : <u>3,08</u>
							Catégorie : <u>3ème</u>
							Épreuves successives (date et lieu) : _____
							<u>14.9.90 à Montpellier.</u>

Le bas du tableau doit être utilisé pour l'inscription des renseignements généraux relatifs à la conduite et à l'entretien des appareils. Pour les chaudières, indiquer : foyer, système et surface de grille, nature du tirage, mode d'épuration, périodicité des vidanges, extractions, ramonages, etc.

(1) POUR LES CHAUDIÈRES, la capacité caractéristique est la capacité totale de la chaudière diminuée des parties de cette capacité qui seraient constituées par des tubes ne mesurant pas plus de dix centimètres de diamètre intérieur, ainsi que par les pièces de jonction entre ces tubes n'ayant pas plus d'un décimètre carré de section intérieure (art. 23 du décret du 2 avril 1926).

POUR LES RÉCIPIENTS, il y a lieu, avant de remplir cette rubrique, de vérifier les conditions de fonctionnement du récipient conformément aux dispositions de l'article 35 du décret du 2 avril 1926, texte reproduit ci-dessous :

« Un récipient est considéré comme n'ayant aucun produit caractéristique s'il ne renferme pas normalement d'eau à l'état liquide et s'il est pourvu d'un appareil de purge fonctionnant d'une manière efficace et évacuant l'eau de condensation à mesure qu'elle prend naissance. S'il n'en est pas ainsi, son produit caractéristique est le produit V (t-100), calculé comme pour une chaudière ». (Voir art. 23 du décret du 2 avril 1926).

(2) Voir la table des températures à la fin du décret du 2 avril 1926.

Annexe 2**ALTEGO[®] 50****DESINFECTANT ALCOOLIQUE****INDICATIONS**

Désinfection rapide des surfaces et du matériel par pulvérisation

COMPOSITION

Isopropanol + n-propanol	30 %
Ammonium quaternaire	
Aldéhydes	

MODE D'EMPLOI

L'ALTEGO 50, prêt à l'emploi, s'utilise pur à raison de 50 ml par m². Il sera mis en oeuvre soit à l'aide d'un pulvérisateur manuel adapté sur un flacon soit à l'aide d'un pulvérisateur électrique de type TEGO SPRAYER.

ACTION MICROBIOLOGIQUE

Bactéricide	NFT 72150
Bactéricide	NFT 72190

CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

Aspect	liquide incolore
Odeur	alcoolisé légèrement parfumé
Densité à 20 ° C	0,92 - 0,98
Point éclair en vase ouvert	28 ° C
pH	7,5 - 8,5

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Tenir éloigné des flammes et sources de chaleur
 Ne pas pulvériser sur matériel électrique sous tension
 (Testé par l'A.P.A.V.E)

PRESENTATIONS

Carton de 4 bidons de 5 litres	palette de 32 cartons
Carton de 10 flacons de 1 litre	palette de 30 cartons

Annexe 3

TEGO 90
=====

Désinfectant, désodorisant, nettoyant.

Le TEGO 90 est un désinfectant de contact à large spectre d'activité, utilisé pour la désinfection des sols synthétiques ou carrelés.

Composition

Polyalkylpolyamines :
1,7 dioctyl 1,4,7 triaza heptane
1,4,7 trioctyl 1,4,7 triaza heptane

Tensio-actifs cationiques
Parfum

Spectre d'activité

Bactéries Gram+ et Gram-
Levures
Moisissures
Virus de l'hépatite B et du SIDA

Caractéristiques physico-chimiques

Couleur	incolore
Odeur	légèrement parfumé
pH	8,6
Densité à 20° C	env. 1
Viscosité à 20° C	4 - 10 mPa.s
Indice de réfraction	1,370 - 1,380
Tension de surface	32,2 dyn/cm

Biodégradabilité conforme à la législation.

Utilisation

Concentration

0,25 %

Compatibilité	Le TEGO 90 ne contient aucun agent agressif et a donc une excellente compatibilité avec les matériaux.	
Rémanence	Des résultats d'essais pratiques ont montré qu'après 1 heure les sols des services désinfectés au TEGO 90 n'étaient pas recontaminés.	
Toxicité	Orale DL 50	1776 mg/kg
	Indice d'irritation cutanée primaire	0,08 non irritant
Expertises	AFNOR NF T 72-151 AFNOR NF T 72-171 AFNOR NF T 72-171 eau dure AFNOR NF T 72-190 AFNOR NF T 72-201	
	Efficacité sur virus hépatite B et SIDA	
	Toutes ces expertises d'efficacité et de toxicité sont disponibles sur simple demande.	
Conditionnement	Carton de 500 doses de 20 ml Flacon doseur de 2 kg (carton de 5 x 2 kg) Bidon plast. de 5 kg Palette de 90 bidons plast. de 5 kg.	

Ces informations découlent du meilleur savoir mais sont toutefois données sans engagement. Cette notice technique deviendra sans objet lors de la parution d'une nouvelle fiche.



GOLDSCHMIDT FRANCE S.A.

Dépt. TEGO®-HYGIENE

Annexe 4

INDICATEURS PHYSICO-CHIMIQUES

IV.6.A.

IV.6.A. INDICATEURS PHYSICO-CHIMIQUES
DESTINÉS AU CONTRÔLE DES MÉTHODES
DE STÉRILISATION

Les indicateurs physico-chimiques destinés au contrôle des méthodes de stérilisation participent, en tant qu'indicateurs de « passage » et/ou d'évaluation de l'efficacité du traitement stérilisant, au respect des bonnes pratiques de fabrication.

Les indicateurs de passage apportent seulement la preuve que le produit a été soumis à un cycle de stérilisation sans aucunement préjuger de l'efficacité du traitement.

Ce sont des produits dont certaines caractéristiques se modifient au cours du procédé de stérilisation. Le plus souvent, il s'agit de variation de l'aspect, par exemple fusion ou virage de couleur, sous l'influence de facteurs tels que la température, l'irradiation, l'exposition à un gaz stérilisant.

Ces indicateurs se présentent généralement sous la forme soit d'un tube fin scellé contenant des cristaux fusibles à une température déterminée, additionnés d'un colorant, soit de substances réactives (encre, peinture ...) déposées sur le conditionnement, directement ou sur un support particulier.

Les indicateurs évaluant l'efficacité du traitement intègrent plusieurs paramètres du cycle de stérilisation. Tout en apportant la preuve que le produit a été soumis à un cycle de stérilisation, ils participent par leurs indications à l'évaluation de l'efficacité du traitement, sans pour autant la garantir à eux seuls.

Pour une utilisation valable, ces indicateurs doivent être qualifiés, pour leur durée de validité, en vérifiant l'influence de chacun des paramètres pris en compte.

Ces indicateurs se présentent généralement sous forme de matériaux ou de supports contenant une substance réactive (encre, peinture ...) permettant d'observer un changement de couleur et/ou une migration seulement lorsque certaines conditions associées sont réunies (température, durée, humidité, gaz stérilisant, dose d'irradiation ...).

Remarques :

- dans le cas de la stérilisation par irradiation, certains indicateurs dits « dosimétriques » permettent une mesure quantitative de la dose reçue par le produit lui-même.
- dans le cas de la stérilisation par la chaleur sèche, des indicateurs à base d'endotoxine bactérienne peuvent être utilisés. Leur emploi nécessite une réaction spécifique.

Janvier 1990.

(Extrait de la Pharmacopée Française X^{ème} édition)

Annexe 5

INDICATEURS BIOLOGIQUES

IV.6.1.

IV.6.1. INDICATEURS BIOLOGIQUES DESTINÉS AU CONTRÔLE DES MÉTHODES DE STÉRILISATION

Les indicateurs biologiques sont des préparations de microorganismes sélectionnés en raison de leur forte résistance à une ou plusieurs méthodes de stérilisation. Ils peuvent être utilisés pour confirmer l'efficacité d'un procédé de stérilisation. L'indicateur biologique doit se distinguer nettement du produit à stériliser afin d'éviter tout mélange ou contamination du produit.

La croissance des microorganismes témoins qui ont été soumis au procédé de stérilisation démontre que ce dernier est insuffisant.

Un indicateur biologique peut être constitué par des unités du produit à examiner inoculées artificiellement ou par des substances fibreuses, du sable, du verre, des lames métalliques qui servent de supports aux microorganismes témoins en simulant les produits contaminés.

Les microorganismes témoins doivent être déposés aux emplacements considérés comme les plus difficiles à stériliser.

Le choix des microorganismes témoins est basé sur les critères suivants :

- a) la résistance de la souche témoin à la méthode particulière de stérilisation doit être importante, comparée à la résistance de tous les microorganismes pathogènes et à la contamination microbienne dans le produit,
- b) la souche témoin doit être non pathogène,
- c) la souche témoin doit se développer facilement.

L'indicateur biologique est caractérisé par la souche du microorganisme témoin, le nombre de colonies formées par unité d'indicateur, la valeur $D^{(1)}$, ainsi que la date de péremption. Seuls les microorganismes indiqués doivent être présents. Des renseignements concernant le milieu de culture et les conditions d'incubation doivent être donnés.

(1) La valeur D est la valeur d'un paramètre de stérilisation (durée ou dose absorbée) nécessaire pour réduire jusqu'à 10 pour cent de sa valeur initiale le nombre de microorganismes viables. La valeur D n'a de signification que dans des conditions expérimentales bien définies.

Janvier 1986 - Janvier 1993.

(Extrait de la Pharmacopée Française X^{ème} édition)

Stérilisation par la vapeur. — Des spores de *Bacillus stearothermophilus*, par exemple ATCC 7953 ou CIP 52.31, sont recommandées comme microorganismes témoins. Le nombre de spores viables doit être supérieur à 1×10^5 par unité d'indicateur et la valeur D à 121 °C doit être de 1 1/2 min environ.

Stérilisation par la chaleur sèche. — Les spores de *Bacillus subtilis*, par exemple var. *niger* ATCC 9372 ou CIP 77.18, sont recommandées comme microorganismes témoins. Le nombre de spores viables doit être supérieur à 1×10^4 par unité d'indicateur et la valeur D doit être à 160 °C de 5 min à 10 min environ.

Stérilisation par les gaz. — Les spores de *Bacillus subtilis*, par exemple var. *niger* ATCC 9372 ou CIP 77.18, ou celles de *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953 ou CIP 52.31, sont recommandées comme microorganismes témoins. Il est essentiel que l'indicateur biologique soit capable de révéler une humidification insuffisante dans le stérilisateur et dans le produit pour avoir l'assurance que même les microorganismes déshydratés sont inactivés.

Janv. 1993

Stérilisation par irradiation. — Les spores de *Bacillus pumilus*, par exemple ATCC 27.142 ou CIP 77.25, sont recommandées pour une dose minimale de 25 kGy (2,5 Mrad). Le nombre de spores doit être de 1×10^7 à 1×10^8 par unité d'indicateur et la valeur D doit être de 3 kGy (0,3 Mrad) environ.

D'autres souches sporulantes (mutants de *Bacillus cereus*, par exemple SSI C 1/1, *Bacillus sphaericus*, par exemple SSI C₁ A) présentant une résistance plus forte peuvent être utilisées pour des taux d'irradiation plus élevés.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- ARNAUD Y. - Rôle de l'humidité dans la stérilisation industrielle à l'oxyde d'éthylène - ADPHSO, 1983, 8, n°2, p 93-103.
- 2- Arrêté du 10 août 1961 - Définition de l'eau potable, application de l'article L25-1 du CSP - J.O. 26/08/61.
- 3- Arrêté du 30 janvier et du 2 juillet 1976 et du 23 décembre 1977 (J.O. 12/01/78) relatifs aux soupapes de sécurité des appareils à pression de vapeur, modifié par arrêté du 22 juin 1982.
- 4- Arrêté du 24 mars 1978 portant sur la qualification des procédés de soudage, la nature des assemblages et les contrôles à effectuer.
- 5- Arrêté du 16 décembre 1980 portant réglementation sur les appareils à pression de vapeur à couvercle amovible (J.O. 16/01/81), modifié par arrêté du 24 novembre 1982 (J.O. 9/12/82).
- 6- Arrêté du 16 février 1989 (J.O. 10/03/89) relatif à l'exploitation et aux contrôles périodiques des appareils à pression de vapeur à couvercle amovible modifié par arrêté du 13 novembre 1989.
- 7- Association des Propriétés d'Appareils à Vapeur et Electriques - Historique de l'APAVE - ADPHSO 1987, 13, n°3, p 13-15.
- 8- Association Française de Normalisation (Tour Europe 92080 Paris La Défense) Laboratoire National de la Santé (14 Rue Ecole de Pharmacie 34000 Montpellier). Marque Nationale NF. Désinfectant à usage hospitalier.
- 9- AVOCAT S., FAURE P. et MONVOISIN A. - Bowie Dickez vous ? - Techniques hospitalières, janvier 1987, n° 496, p 53-56.
- 10- BASTIDE P., CHOPINEAU J. et CORNY S. - La stérilisation centrale : le point de vue du pharmacien - La Pharm. Hosp. Fr., 1979, n°49, 3ème trimestre, p 155-165.
- 11- BEYTOUT D., LAVERAN H., de CHAMPS de SAINT-LEGER C. et PEIGUE-LAFEUILLE H. - Prévention des infection nosocomiales d'origine virale - Rev. Fr. Labo., 1988, 171, p 35-42.

- 12- BOUDCHICHA V., GUICHARD D., DURAND F., GAUDIN O.G. et VEYRE M.C. - L'étude de l'action virucide et antifongique des fours à micro-ondes : essais sur les biberons de lait - ADPHSO, 1996, 16, n°4, p 45-48.
- 13- BREACK P.- Notions de stérilisation. La stérilisation dans le contexte de la prévention des infections - Généralités sur la stérilisation en milieu hospitalier. CEPH. Cahors en Quercy, 1985, p 9-15.
- 14- BREUX-BOARD et Cie.
BBC Documentation technique : Autoclave type S.M.C. , 47 bis av du Président Grasset 34000 Montpellier.
- 15- BRION F. - Décontamination du matériel réutilisable - Hygiène hospitalière pratique, 1985, APHIF, Ed Médicales Internationales, p 555-565.
- 16- BRION F. - La filtration stérilisante des liquides - Hygiène hospitalière pratique, 1985, APHIF, Ed Médicales Internationales, p 373-384.
- 17- CAMPLO I., COMET I., RENAUX C. et CERTAIN B. - Aspects techniques de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Conséquences sur l'hygiène et la sécurité - ADPHSO, 1989, 4, N°1, p43-53.
- 18- CHANOURDIE, LE GUYADER, PITRES. - Normalisation des stérilisateur à la vapeur d'eau - ADPHSO, 1983, 8, n°2, p 9-19.
- 19- CHIOUA C., VALENCE B. et CALOP J. - La stérilisation par les micro-ondes: nos conclusions - ADPHSO, 1983, 16, n°4, p 45-48.
- 20- DARBORD J.C. et CALLANQUIN M. - Indicateurs de bonne pratique de stérilisation à l'hôpital - ADPHSO, 1983, 8, n°2, p 63-65.
- 21- Décret du 2 avril 1926, modifié le 08/08/83 puis modifié le 19/12/83 (décret n° 83-1269) portant réglementation sur les appareils à pression de vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux.

- 22- Décret n° 72-359 du 20 avril 1972 modifiant certaines dispositions du titre VII du décret modifié du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics.
- 23- DEYSSON G. - Aide mémoire de biologie cellulaire - CDU, CDES.
- 24- DUCEL G. - La stérilisation aux micro-ondes : mythe ou réalité ? - ADPHSO, 1992, 17, n°4, p 37-39.
- 25- DURAND M. et FAVORT P. - La cellule. Ed. Hermann.
- 26- FABIANI G. - Les infections hospitalières. Collection "Que sais-je ?". Paris, Presses universitaires de France, 1981.
- 27- FAURE P. - La stérilisation par la chaleur - Hygiène hospitalière pratique. 1985, Ed. Médicales Internationales, p 267-290.
- 28- FERRON A. - Bactériologie médicale - 12ème Ed., Editions C et R, p 11-26.
- 29- GALTIER F. - La stérilisation hospitalière. Graphotec édition - Diffusion Maloine, 1988, 121 p.
- 30- GOETZ M.L. - La stérilisation à billes - ADPHSO, 1992, 17, n°4, p 33-35.
- 31- GORIS-ALLOT A. - Pharmacie galénique - Tome 2. Masson et Cie Editeurs, 1939.
- 32- GOULLET D. - Contrôles de la stérilisation par la vapeur d'eau. Analyse du diagramme d'enregistrement. Techniques hospitalières. 1987, n° 505, p 37-41.
- 33- GOULLET D., TISSOT-GUERRAZ F. - Intérêt et bonnes pratiques de la décontamination du matériel médico-chirurgical - Le pharmacien hospitalier, 1992, 27, n°110, p 13-21.

- 34- GOULLET D. - La filtration stérilisante - Lyon Pharmaceutique, 1991, 42, n°2, p 113-115.
- 35- GOULLET D. - La stérilisation - Lyon pharmaceutique, 1990, 41, n°6, p 455-465.
- 36- GOULLET D. - Législation. Etiquetage. Contrôles. Généralités sur la stérilisation en milieu hospitalier - CEPH. Cahors-Quercy, 1985, p 107-129.
- 37- GOULLET D. - Les contrôles de la stérilisation - CEPH, BP 98, 46002 Cahors Cedex.
- 38- GRAHBERR T. - Stérilisateur aspect réglementaire - ADPHSO, 1990, 15, n°3, p 77-81.
- 39- ICRE P. - Caractéristiques et limites du procédés de stérilisation par les rayonnements ionisants - CEPH Cahors en Quercy, 1985, p 169-181.
- 40- LABORATOIRE GOLDSCHMIDT
Monographies ALTEGO 50* - TEGO 90*
3 avenue des Chaumes, ZAO, 78180 Montigny le Bretonneux.
- 41- LABORATOIRE JOHNSON et JOHNSON MEDICAL
STERRAD* La stérilisation de l'impossible.
4, rue des quarante Arpents, 78220 Viroflay.
- 42- LABORATOIRE MEDICO FRANCE
Monographie des gaines et sachets pelables MEFRA*.
- 43- LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE 3M
ATTEST* Contrôle bactériologique de stérilisation.
Bd de l'Oise, 95006 Cergy-Pontoise.
- 44- LE HIR A. - Abrégé de pharmacie galénique - Ed. Masson, 1986.
- 45- LEVY A. et JOURDAN R. - Contamination intra-hospitalière par micro-organismes - Ed. Masson, 1975.

- 46- Loi n°571 du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre ou à bord de bateaux de navigation intérieure, modifiée par le décret n° 60-178 du 23 février 1960 (J.O. 28/02/60).
- 47- Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et au médicament.
- 48- LOUVET J.P. - L'équipe de stérilisation centrale. Rôle. Fonction. Qualification - ADPHSO, 1988, 13, n°3, p 37-46.
- 49- MAILLARD (Colette) - Evolution des infections relevées au C.H.S. Esquirol (Thèse Pharm., Limoges, 1990).
- 50- MAMETTE A. - Virologie Médicale - 12ème ed., La Madeleine : Crouan et Roques, 1986.
- 51- MOPIN I. - Les indicateurs de stérilisation - Le pharmacien hospitalier, n°85, p 47-49.
- 52- MOYON (Christian) - Stérilisation de l'instrumentation médico-chirurgicale. (Thèse Med., Lille, 1980).
- 53- NFS 90-320
Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable.
- 54- O'FELL A. - Parasitologie. Mycologie - La Madeleine, Crouan et Roques, 1983.
- 55- OLLARD (Anne-Marie) -L'organisation hospitalière et le rôle du pharmacien mis en évidence au cours de la création d'une stérilisation centrale. Elaboration d'un projet concernant le centre hospitalier de Dijon (Thèse Pharm., Dijon, 1988).
- 56- PAQUIER (Chantale) - Contribution à l'installation de la stérilisation centrale du centre hospitalier de Lyon-sud (Thèse Pharm., Lyon I, 1984).

- 57- PARIS F. et PRADEAU D. - La stérilisation par les rayonnements- Hygiène hospitalière pratique. Ed. Médicales Internationales, 1986, p 299-332.
- 58- PASSELAC A., BOREL K. et CHAILLARD C. - Autoclaves - Le moniteur hospitalier, 1992, n° 49, p 25-30.
- 59- PITRES J.C. - Evolution de la norme française NFS 90-320 sur la stérilisation à vapeur d'eau - ADPHSO, 1988, 13, n°3, p 13-15.
- 60- RAY M. - Formation d'un personnel de stérilisation centralisée dans un hôpital - Techniques hospitalières, 1984, n° 463, p 37-38.
- 61- ROCA F. - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène - CEPH - Cahors en Quercy.
- 62- SINEGRE M. - Hygiène des locaux - Hygiène hospitalière pratique. Ed. Médicales Internationales, 1985, p 508-511.
- 63- TAIBI C. - L'infection existe, sa prévention aussi. - Guide pratique d'hygiène hospitalière. CTL edition, 1987.
- 64- TALBERT M. - La stérilisation par le formaldéhyde - Hygiène hospitalière pratique. Ed. Médicales Internationales, 1985, p 353-371.
- 65- TERRIER L., BENSADOUN J., BONTOUY J. et JORDAN R. - Etude comparative de douze indicateurs physico-chimiques et biologiques de stérilisation par la chaleur humide en milieu hospitalier - Techniques hospitalières, 1986, n° 489-490, p 45-51.
- 66- TORLOTIN J.C. - Hospitalisation et risque infectieux - Hygiène hospitalière pratique. Ed. Médicales Internationales, 1985, p 1-8.
- 67- TRESCHER J. - Concept global de la stérilisation à l'hôpital - Gestions hospitalières, 1988, n° 273, p 91-94.
- 68- TSHAN M. - La maintenance - ADPHSO, 1987, 12, n°2, p 11-12.
- 69- VEYRE M.C. - Utilisation d'un appareil de stérilisation par le formaldéhyde. - CEPH. Cahors en Quercy, p 161-168.

- 70- VIDAL P.M. - Radiostérilisation par rayonnements gamma - ADPHSO, 4, n°1, p 33-36.
- 71- WONG M., ROCA F. et CERTAIN B. - La stérilisation par l'oxyde d'éthylène - Hygiène hospitalière pratique. Ed. Médicales Internationales, 1985, p 331-351.

TABLE DES MATIERES

PLAN.....	7
INTRODUCTION.....	19
<u>PREMIERE PARTIE GENERALITES</u>	22
A-DEFINITIONS	23
B-GENERALITES SUR LES MICRO-ORGANISMES	25
I-LES BACTERIES	25
I-1-STRUCTURE GENERALE DES BACTERIES.....	25
I-2-LA REPRODUCTION BACTERIENNE.....	27
I-2-1-Principe.....	27
I-2-2-Les conditions de la croissance bactérienne.....	27
I-2-3-Courbe et phase de croissance.....	28
I-2-4-La sporulation.....	30
I-2-5-Vitalité et virulence.....	30
I-3-RELATION ENTRE MULTIPLICATION ET INFECTION.....	31
II-LES VIRUS	31
II-1-CARACTERES DE DEFINITION.....	31
II-2-STRUCTURE GENERALE D'UNE PARTICULE VIRALE.....	32
II-3-INFECTION VIRALE.....	33
II-4-TRANSMISSION.....	33

III-LES CHAMPIGNONS	34
III-1-STRUCTURE	34
III-2-FACTEURS FAVORISANT LE DEVELOPPEMENT D'UNE MYCOSE	34
IV-LES SOURCES DE CONTAMINATION.....	35
IV-1-L'HOMME.....	35
IV-2-L'ENVIRONNEMENT	36
C-DIFFERENTES METHODES DE STERILISATION.....	38
I-LES MOYENS PHYSIQUES.....	38
I-1-STERILISATION PAR DESTRUCTION DES MICRO-ORGANISMES	38
I-1-1-LA CHALEUR.....	38
I-1-1-1-Stérilisation par chaleur sèche.....	39
1-Le flamage.....	39
2-Air chaud : four Poupinel	40
a-Paramètres	40
b-Matériel traité et conditionnement.....	40
c-Appareil et principe	41
d- Cycle de stérilisation.....	41
e-Contrôles.....	42
I-1-1-2-Stérilisation par chaleur humide.....	43
1-Température inférieure à 100°C.....	43
a-La Tyndallisation.....	43
b-La Pasteurisation	44
2-Température égale à 100°C : Ebullition de l'eau.....	44

3-Température supérieure à 100°C : Stérilisation à vapeur d'eau.....	45
a-Mécanisme d'action.....	45
b-Paramètres	45
c-Appareillage.....	47
d-Cycle de stérilisation.....	49
e-Conditionnement	51
f-Contrôles.....	51
I-1-2-LES RAYONNEMENTS	53
I-1-2-1-Les rayons ultra-violets	53
a-Caractéristiques des rayons ultra-violets.....	53
b-Domaine d'activité.....	54
c-Les lampes à mercure	54
d-Conditions d'utilisation.....	55
I-1-2-2-Les rayons ionisants	56
a-Les types de rayonnement.....	56
b-Mécanisme d'action.....	58
c-Les doses de rayonnement.....	58
d-Matériel stérilisé et conditionnement.....	59
e-Les ionisateurs industriels	59
I-2-STERILISATION PAR ELIMINATION DES MICRO-ORGANISMES	
LA FILTRATION STERILISANTE	62
I-2-1-DEFINITION.....	62
I-2-2-ZONES D'APPLICATIONS.....	62
I-2-3-PARAMETRES.....	64
I-2-4-LES MICROFILTRES.....	64
a-Les filtres "membranes"	64
b-Les filtres en "profondeur"	64

I-2-5-LA FILTRATION STERILISANTE.....	66
a-Les membranes filtrantes.....	66
b-La pré-filtration.....	66
c-Conditions générales de stérilisation.....	67
II-LES MOYENS CHIMIQUES : STERILISATION PAR LES GAZ	68
II-1-L'OXYDE D'ETHYLENE.....	68
II-1-1-CARACTERISTIQUES DE L'OXYDE D'ETHYLENE	68
a-Propriétés physiques.....	68
b-Propriétés chimiques.....	68
c-Propriétés biologiques.....	69
d-Toxicité.....	69
II-1-2-MISE EN ŒUVRE DU PROCÉDE DE STERILISATION PAR L'OXYDE D'ETHYLENE	70
II-1-2-1-Techniques.....	70
a-Technique en dépression.....	70
b-Technique en surpression.....	70
II-1-2-2-Paramètres.....	71
a-La concentration en gaz	71
b-La température.....	71
c-Le taux d'humidité relative	71
d-La durée d'exposition.....	72
II-1-2-3-Cycle de stérilisation	72
II-1-2-4-Conditionnement.....	74
II-1-2-5-Désorption.....	74

II-1-3-ORGANISATION D'UNE UNITE DE STERILISATION PAR L'OXYDE D'ETHYLENE	75
II-1-4-CONTRÔLES.....	77
II-1-4-1-Les contrôles de la stérilisation.....	77
II-1-4-2-Les contrôles de stérilité.....	77
II-1-5-DOSAGE DE L'OXYDE D'ETHYLENE RESIDUEL.....	78
II-2-LE FORMALDEHYDE.....	79
II-2-1-PROPRIETES DU FORMALDEHYDE.....	79
a-Caractères physico-chimiques.....	79
b-Mode d'action et propriétés germicides	80
c-Toxicité.....	81
II-2-2-PARAMETRES.....	82
II-2-3-CYCLE DE STERILISATION.....	83
II-2-4-CONDITIONNEMENT.....	84
II-2-5-MATERIEL STERILISE.....	84
II-2-6-DESORPTION.....	84
II-2-7-CONTRÔLES DE STERILISATION.....	85
a-Contrôle des paramètres physiques diagramme d'enregistrement.....	85
b-Contrôle de l'efficacité de la stérilisation.....	85
II-2-8-EVALUATION DU FORMALDEHYDE RESIDUEL	86
III-PERSPECTIVES D'AVENIR	87

III-1-LA STERILISATION A BASSE TEMPERATURE PAR LE GAZ PLASMA STERRAD*.....	87
III-2-LA STERILISATION A BILLES.....	88
III-2-1-PRINCIPE - APPAREILLAGE.....	88
III-2-2-EFFICACITE.....	88
III-3-LES MICRO-ONDES.....	89
III-3-1-DEFINITION.....	89
III-3-2-MECANISME D'ACTION.....	89
III-3-3-MICRO-ONDES ET MICRO-ORGANISMES.....	90
III-4-LE STERIVELOX*.....	91

**DEUXIEME PARTIE ORGANISATION ET
FONCTIONNEMENT DU SERVICE DE STERILISATION
CENTRALE DU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL -
LIMOGES.....**

92

A-LE CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL - LIMOGES.....

93

I-DESCRIPTION ET FONCTIONS DU C.H. ESQUIROL.....

93

I-1-HISTORIQUE.....

93

I-2-ROLE DU CENTRE HOSPITALIER ESQUIROL.....

96

I-3-ORGANISATION ET DOMAINES D'ACTIVITE.....

96

I-4-LES BESOINS EN MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL STERILE.....	100
II-LA STERILISATION CENTRALE DU C.H. ESQUIROL LIMOGES	102
II-1-DEFINITION D'UNE STERILISATION CENTRALE.....	102
II-2-DOMAINES D'ACTIVITE.....	102
II-3-EQUIPEMENT.....	105
<u>B-DESCRIPTION DU SERVICE DE STERILISATION</u>	106
I-RESPONSABILITES ET ROLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER.....	106
I-1-LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE.....	106
I-2-LES MISSIONS DU PHARMACIEN HOSPITALIER.....	108
II-LE PERSONNEL DE LA STERILISATION CENTRALE.....	108
II-1-ROLES ET QUALITES	109
II-2-ROLES PARTICULIERS DE LA SURVEILLANTE.....	109
III-AMENAGEMENT DES LOCAUX	110
III-1-LA ZONE DE TRI ET DE LAVAGE.....	110
III-2-LA ZONE DE CONDITIONNEMENT ET DE STERILISATION.....	112
III-3-ZONE DE STOCKAGE DU MATERIEL STERILE	112
III-4-BUREAU - ZONE ADMINISTRATIVE.....	113

IV-STERILISATEUR A VAPEUR CARACTERISTIQUES ET REGLEMENTATION.....	113
IV-1-CARACTERISTIQUES DU STERILISATEUR A VAPEUR.....	113
IV-1-1-CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	113
IV-1-2-SYSTEMES DE COMMANDE.....	114
IV-1-3-PROGRAMMES DISPONIBLES	115
IV-1-4-SECURITE DES UTILISATEURS.....	116
IV-1-5-ALARME.....	116
IV-2-FABRICATION - INSTALLATION - ENTRETIEN D'UN STERILISATEUR A VAPEUR ASPECTS REGLEMENTAIRES.....	118
IV-2-1-CONTRÔLE LORS DE LA FABRICATION.....	118
1-Certificat d'épreuve.....	118
2-Norme AFNOR.....	119
3-Dossier destiné à l'acquéreur.....	120
IV-2-2-CONTRÔLE LORS DE L'INSTALLATION	121
1-Attestation de sécurité.....	121
2-Essais à la réception.....	121
2-1- Essais des sécurités.....	122
2-2-Test de Bowie Dick.....	122
2-3-Contrôle du taux de siccité.....	122
2-4-Contrôle des paramètres de stérilisation	124
3-Contrôles réglementaires	125
3-1-Les visites.....	125
3-2-Les réépreuves.....	126

<u>C-FONCTIONNEMENT DU SERVICE DE STERILISATION CENTRALE</u>	127
I-GENERALITES SUR LA DECONTAMINATION DU MATERIEL ET DES LOCAUX	128
I-1-CONCEPT - DEFINITIONS.....	128
I-2-LA MARQUE NATIONALE NF - DESINFECTANT A USAGE HOSPITALIER.....	129
I-3-LES DIFFERENTS PRINCIPES ACTIFS.....	130
I-4-TABLEAU DE QUELQUES PREPARATIONS COMMERCIALES NOM - COMPOSITION.....	132
I-5-CRITERES DE CHOIX D'UN DECONTAMINANT.....	133
I-6-PRODUITS RETENUS.....	133
II-DECONTAMINATION DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL	135
II-1-BUT	135
II-2-PROCEDURE DE DECONTAMINATION	136
III-ACHEMINEMENT DU MATERIEL DECONTAMINE	137
IV-TRI	137
V-LAVAGE	137

VI-CONDITIONNEMENT	138
VI-1-CONDITIONNEMENT POUR LA STERILISATION PAR LA CHALEUR HUMIDE.....	139
VI-1-1-LES EMBALLAGES PAPIER.....	139
1-Le papier crêpe	139
2-Les papiers -papiers complexes.....	139
3-Sachets ou gaines pelables transparents.....	139
VI-1-2-CARACTERISTIQUES DES EMBALLAGES PAPIER.....	140
VI-1-3-EMBALLAGES CHOISIS	140
VI-1-4-CONDITIONNEMENT DU MATERIEL.....	141
VI-2-CONDITIONNEMENT POUR LE TRAITEMENT PAR LA CHALEUR SECHE.....	141
VII-CONSTITUTION DES PANIERS DE STERILISATION ET CHARGEMENT DE L'AUTOCLAVE.....	142
VIII-STERILISATION.....	143
VIII-1-STERILISATION PAR LA VAPEUR.....	143
VIII-2-STERILISATION PAR POUPINEL	146
IX-CONTROLES.....	146
IX-1-STERILISATION PAR AUTOCLAVE.....	146

IX-1-1-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES	147
1-Enregistrement du cycle de stérilisation	147
2-Contrôle des paramètres de stérilisation.....	149
1-Test de Bowie Dick.....	149
2-Indicateurs physico-chimiques.....	152
IX-1-2-CONTROLES BACTERIOLOGIQUES	154
IX-1-3-LE CAHIER DE BORD DE LA STERILISATION	156
IX-2-STERILISATION PAR POUPINEL.....	156
IX-2-1-CONTROLES AU NIVEAU DU POUPINEL.....	156
IX-2-2-CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES	156
X-RANGEMENT DU MATERIEL STERILISE.....	157
XI-DISTRIBUTION AUX PAVILLONS CIRCUITS DU MATERIEL STERILE.....	158
XII- DECONTAMINATION DES LOCAUX.....	158
XII-1-DECONTAMINATION DU MOBILIER ET DES APPAREILLAGES	159
XII-2-DECONTAMINATION DES SOLS.....	160
XIII-GESTION	161
XIII-1-FICHIERS	161

XIII-2-FONCTIONS	164
CONCLUSION	168
ANNEXES	170
BIBLIOGRAPHIE	182
TABLE DES MATIERES	190

PICHERIT (Isabelle). — La stérilisation au Centre Hospitalier Esquirol - Limoges. Organisation et fonctionnement. — 202 f. ; ill. ; tabl. ; 30 cm (Thèse : Pharm ; Limoges ; 1993).

RESUME :

En 1878 Pasteur déclarait : « Si j'avais l'honneur d'être chirurgien (...) je ne voudrais opérer qu'avec du matériel médico-chirurgical stérile ».

Après un rappel des différentes méthodes de stérilisation existantes nous étudierons le service de stérilisation centrale du C.H. Esquirol de Limoges.

Nous nous intéresserons à l'équipement dont il dispose ainsi qu'aux moyens mis en œuvre lors de la stérilisation, mais aussi en amont et en aval, pour que le résultat final attendu (la stérilité de l'objet traité) soit atteint.

MOTS CLES :

- Stérilisation.
- Matériel médico-chirurgical.

JURY : Président : Monsieur le Professeur HABRIOUX G.
Juges : Madame le Professeur BOSGIRAUD C.
Madame CHASSAING C.,
Pharmacie Esquirol.
Mademoiselle CUBERTAFOND A.,
Pharmacie Centrale C.H.R.U.