

UNIVERSITE DE LIMOGES



FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 2006

THESE N° 339/A

**RECOMPOSITION DES PLATEAUX D'INSTRUMENTS
CHIRURGICAUX EN VUE DE LEUR STERILISATION
CENTRALISEE :
APPLICATION EN OPHTALMOLOGIE AU CHU DE TOULOUSE**

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
obtenu après soutenance du**

**MEMOIRE
du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie hospitalière et des collectivités**

présenté et soutenu publiquement

le 26 octobre 2006 à Toulouse

par

Véronique DEMAZIERE
Née le 1^{er} mars 1977 à Moulins (03)



JURY

Président : Madame SAUTEREAU A.-M., Professeur, Faculté de Pharmacie de Toulouse

Membres :

Monsieur BUXERAUD J., Professeur, Faculté de Pharmacie de Limoges

Mademoiselle GARDES E., Pharmacien Assistant Spécialiste, CHU de Toulouse

Madame MORIN M.-C., Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Toulouse

Monsieur THIVEAUD D., Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Toulouse

UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE

Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard

ASSESEURS

Madame le Professeur CHULIA Dominique

Monsieur COMBY Francis, Maître de Conférences

PROFESSEURS

BENEYTOUT Jean-Louis

BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE

BOTINEAU Michel

BOTANIQUE – CRYPTOLOGAMIE

BROSSARD Claude

PHARMACIE GALENIQUE

BUXERAUD Jacques

CHIMIE ORGANIQUE – CHIMIE THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe

CHIMIE ANALYTIQUE

CHULIA Robert

PHARMACOGNOSIE

DELAGE Christiane

CHIMIE GENERALE – CHIMIE MINERALE

DREYFUSS Gilles

PARASITOLOGIE

DUROUX Jean-Luc

PHYSIQUE – BIOPHYSIQUE

GHESTEM Axel

BOTANIQUE – CRYPTOLOGAMIE

HABRIOUX Gérard

BIOCHIMIE FONDAMENTALE

LACHATRE Gérard

TOXICOLOGIE

MOESCH Christian

HYGIENE – HYDROLOGIE – ENVIRONNEMENT

LOUDART Nicole

PHARMACODYNAMIE

ROGEZ Sylvie

BACTERIOLOGIE - VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELEBASSEE Sylvie	BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORGE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOTFI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	PHYSIOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALENIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUE
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
VIANA Marylène	PHARMACIE GALENIQUE
VIGNOLES Philippe	INFORMATIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel ANGLAIS

ATER

COURTIOUX Bertrand Sce M. le Prof. DREYFUSS

DUMETRE Aurélien Sce M. le Prof. DREYFUSS et MOESCH

FAURE Sébastien
YAHIAOUI Sami

See Mme le Prof. OUDART
See M. le Prof. BUXERAUD

A NOTRE PRÉSIDENTE DE THÈSE,

Madame le Professeur SAUTEREAU,
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Toulouse,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse.
Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A NOTRE DIRECTEUR DE THESE,

Monsieur Dominique THIVEAUD,
Praticien Hospitalier, CHU de Toulouse,

Vous avez accepté de guider ce travail.

Je vous remercie pour votre disponibilité et
vos précieux conseils lors de l'élaboration de cette thèse.

Je vous remercie de m'avoir permis de bénéficier
de votre savoir et de votre expérience tout au long de mon internat.
Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Professeur BUXERAUD,
Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Limoges,

Vous me faites l'honneur de siéger dans ce jury.
Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

A Mademoiselle Emilie GARDES,
Pharmacien - Assistant Spécialiste, CHU de Toulouse,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail.
Merci pour tes conseils et ta disponibilité.
Je te suis très reconnaissante.

A Madame Marie-Claire MORIN,
Praticien Hospitalier, CHU de Toulouse,

Vous m'avez accueillie dans votre service au début de mon internat toulousain.
Vos conseils, vos qualités humaines et votre écoute m'ont été d'un grand profit.
Veuillez trouver ici le témoignage de toute mon estime.

A Mademoiselle Madeleine JAVERLIAT,
Praticien Hospitalier - Chef de service, CHU de Limoges,

A l'ensemble du personnel de la Pharmacie de Limoges,

Pour leur sympathie et leur accueil chaleureux au début de mon internat.

A Mademoiselle Stéphanie MICHELET,
Praticien Hospitalier, CHU de Limoges,

Pour ta gentillesse et ta disponibilité.
Pour avoir été la première à m'initier aux dispositifs médicaux.
Trouve ici l'expression de mon amitié.

A l'ensemble du personnel de la Pharmacie de Toulouse,

Pour leur accueil et leur sympathie.

A toute l'équipe de la Pharmacie Bastard
Et plus particulièrement à Marie-Blanche, Marie-Christine,
Mimi, Patricia et Viviane,

Je vous remercie pour votre accueil et votre gentillesse qui ont contribué
à mon « adaptation toulousaine ».

A toute l'équipe de la Stérilisation de Purpan
Pour leur sympathie et leur participation au bon déroulement de mon étude.

A Madame ICHES,
Cadre IBODE du bloc d'ophtalmologie de l'Hôpital Purpan

A Madame HERNANDEZ,
IBODE,
et à l'équipe du bloc d'ophtalmologie,

Pour m'avoir accueillie et permis la réalisation de ce travail.

A mes amis d'internat du CHU de Limoges et du CHU de Toulouse,
Pour votre accompagnement et votre soutien tout au long de ces années.

A mes parents,

Quelques lignes ne suffiront pas à exprimer tout ce que je vous dois.

Je vous remercie pour vos encouragements quotidiens et
votre soutien dans les moments difficiles.

A Laurent,

Pour ton amitié depuis de nombreuses années

Pour ta présence dans les moments difficiles.

Merci pour ton aide, tes conseils et tes encouragements.

Trouve dans ce travail ma profonde reconnaissance.

A mes amis

Pour tous les moments partagés,

Pour votre soutien dans les moments difficiles,

Veillez trouver ici le témoignage de mon amitié.

A la mémoire de mon frère,

A la mémoire de mon grand-père.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR : Association Française de Normalisation
AFS : Association Française de Stérilisation
ALTK : Automated Lamellar Therapeutic Keratoplasty
AS : Aide Soignant
ASH : Agent des Services Hospitaliers
ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CJD : Creutzfeldt-Jakob disease
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'établissement de santé
CTINILS : Comité Technique National des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins
CSP : Code de la Santé Publique
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociale
DM : Dispositifs Médicaux
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
ESST : Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles
GBM : Génie Biomédical
I/A : Irrigation/Aspiration
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
InVS : Institut de Veille Sanitaire
LDE : Laveur-désinfecteur d'endoscope
MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob
NAS : Niveau d'Assurance Stérilité
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OP : Ouvriers Professionnels
OPH : Bloc Opératoire d'Ophtalmologie
OQ : Ouvriers Qualifiés

ORL : Bloc Opérateur d'Oto-Rhino-Laryngologie

Ppm : Parties par million

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

UF : Unité Fonctionnelle

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

PLAN

INTRODUCTION

PARTIE I : GENERALITES

I - Stérilisation

II - Ophtalmologie et stérilisation

PARTIE II : APPLICATION AU CHU DE TOULOUSE

I - Présentation du CHU de Toulouse

II - Matériel et Méthode

III - Résultats

IV - Discussion

CONCLUSION

BIBLIOGRAPHIE

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

TABLE DES MATIERES

ANNEXES

INTRODUCTION

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse est engagé dans un projet de stérilisation centrale, destiné à réunir les deux unités de stérilisations situées sur deux sites distincts. Cette nouvelle structure rentre dans le cadre d'une mise en conformité du processus de production des dispositifs médicaux stériles (DMS), avec notamment la prise en charge des opérations de lavage et de reconstitution, actuellement effectuées par les blocs opératoires. Ce transfert d'activité suscite plus particulièrement, des inquiétudes chez les chirurgiens du bloc d'ophtalmologie de l'hôpital Purpan quant à la prise en charge des instruments de microchirurgie.

L'objectif de ce travail est d'analyser les difficultés rencontrées avec l'instrumentation d'ophtalmologie, en vue de la reprise des étapes de lavage et de reconstitution par le service de stérilisation, étape préparatoire au transfert de compétence.

Dans un premier temps, après un rappel sur le déroulement du processus de stérilisation et sur les responsabilités incombant aux différents professionnels de santé en matière de stérilisation, nous présenterons l'ophtalmologie chirurgicale et positionnerons les infections nosocomiales rencontrées dans cette chirurgie avec les conséquences sur le processus de stérilisation.

Dans un second temps, nous exposerons la démarche réalisée pour mieux connaître le bloc opératoire d'ophtalmologie. Les résultats des études quantitatives et qualitatives effectuées au bloc opératoire et au service de stérilisation permettent de dégager des axes de travail, en vue de la centralisation, et applicables à la prise en charge des autres blocs opératoires du CHU.

PARTIE I: GENERALITES

I. STERILISATION

A. Définition

1. Stérilisation et stérilité

Selon la norme AFNOR T 72 101 [1], la **stérilisation** est la mise en oeuvre « d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, porté par un objet parfaitement nettoyé et séché,..., le résultat de l'opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité».

La norme NF EN 556 [2] précise, que la **stérilité** correspond à « l'état de ce qui est exempt de micro-organisme viable » et que « la stérilité de produits traités doit être définie en terme de probabilité d'existence non stérile dans cette population. La pharmacopée européenne l'estime lorsque le niveau théorique de contamination correspondant au plus à un micro-organisme vivant par 1×10^6 unités stérilisées est atteint dans le produit fini ».

On parle ainsi de **Niveau d'Assurance Stérilité** (NAS), fixé par la norme à 10^{-6} , ce taux correspondant à la probabilité d'avoir une unité non stérile inférieure à 1 millionième.

De ces définitions découlent les grands principes de stérilisation.

2. Les grands principes de la stérilisation

a. La stérilisation : maillon de l'hygiène hospitalière

La lutte contre les infections nosocomiales passe notamment par la maîtrise du risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage multiple et par la prévention du risque des transmissions des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) [3]. La stérilisation trouve ainsi naturellement sa place dans les méthodes de prévention du risque infectieux comme le rappelle la recommandation n°43 des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » [4].

b. Un procédé spécial

La stérilisation appartient aux procédés spéciaux c'est-à-dire que le résultat des procédés ne peut pas être entièrement vérifié par un contrôle final du produit a posteriori [5, 6]. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. **La mise en place d'un système qualité est donc obligatoire.**

c. « On ne stérilise que ce qui est propre et sec »

Cette formule, bien connue du monde de la stérilisation, insiste sur des caractéristiques visuelles de propreté et d'humidité. On peut rajouter également, la notion de charge microbienne des instruments le plus bas possible [7] qui ne peut pas, elle, être contrôlée visuellement.

L'étape de stérilisation proprement dite n'est qu'une opération de réduction de la contamination initiale et ne remplace pas les étapes de prédésinfection et de nettoyage [8]. En effet, les lois de destruction bactérienne sont basées sur une réduction décimale de la contamination, ainsi que sur une corrélation avec le temps (ou la concentration) de l'agent appliqué [9]. Donc plus la contamination de départ est basse, plus le résultat a des chances d'être atteint. C'est pourquoi la qualité du résultat souhaité (l'état stérile) dépend de la maîtrise de la **biocharge** (bioburden) des dispositifs médicaux avant mise en contact avec l'agent stérilisant. Ceci passe notamment par le respect des procédures de prédésinfection et de lavage qui sont les deux étapes obligatoires que doit subir, au minimum, un instrument médico-chirurgical. En effet, comme le souligne la norme NF S 94-402-1[10], tout instrument médico-chirurgical est destiné à effectuer un geste diagnostique ou thérapeutique. Il doit donc pouvoir être réutilisé sur un autre patient, sans être vecteur de germes pathogènes, après avoir subi l'un des trois cycles suivants, choisis en fonction notamment de la nature du tissu mis en contact avec l'instrument et les caractéristiques de l'instrumentation (thermosensibilité par exemple) :

- Prédésinfection, nettoyage, inactivation (Prion), emballage et stérilisation,
- Prédésinfection, nettoyage, emballage et stérilisation,
- Prédésinfection, nettoyage, désinfection chimique.

B. Déroulement du processus de stérilisation

Nous nous intéressons ici aux méthodes de stérilisation des dispositifs médicaux mais nous excluons volontairement le traitement du linge que la stérilisation du CHU de Toulouse ne prend pas en charge.

Le processus de stérilisation associe plusieurs étapes successives visant à réduire les contaminations microbiennes, chimiques, particulières ainsi que la présence de substances pyrogènes [11]. Il est constitué de plusieurs phases : la prédésinfection, le lavage, la recomposition de l'instrumentation, le conditionnement, la stérilisation proprement dite, les contrôles des différentes opérations et le stockage-mise à disposition.

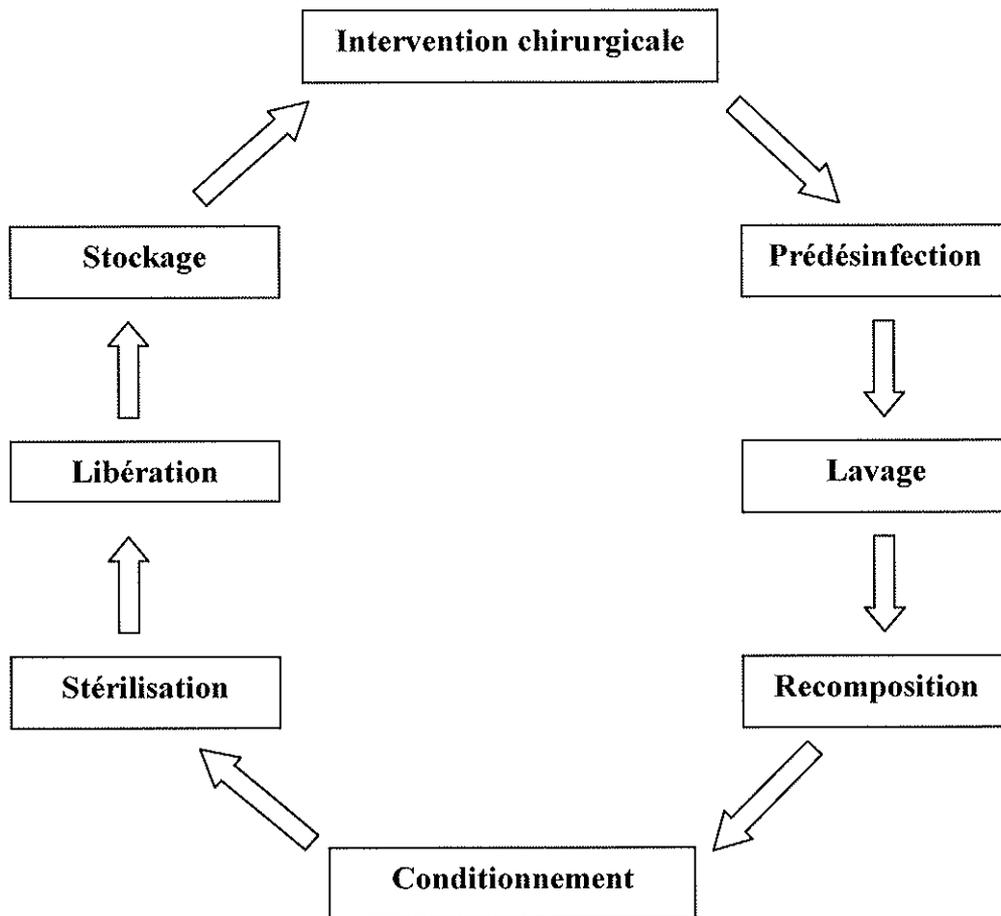


Figure 1 : Schéma du procédé de stérilisation

1. Prédésinfection

La prédésinfection, anciennement appelée en France, décontamination, est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques [11, 12]. Selon la norme NF T 72 101 [1], c'est une « opération au résultat momentané permettant de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ».

Cette étape a pour but de **diminuer** la population de **micro-organismes** présente sur les dispositifs médicaux, de **protéger le personnel** lors de la manipulation des instruments et de **faciliter le nettoyage** ultérieur en évitant que les salissures sèchent et adhèrent au matériel. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement.

Elle est réalisée **le plus rapidement possible après l'utilisation du dispositif médical**, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage. Les instruments réutilisables sont généralement immergés dans un bain contenant un détergent-désinfectant.

Ce produit doit avoir des propriétés bactéricides, fongicides et éventuellement virucides et ne doit pas être fixateur de protéines. Les respects de la concentration, de la température du bain et de temps de contact préconisés par le fournisseur conditionnent l'efficacité de la prédésinfection. La température du bain doit se situer entre 20°C et 30°C, une eau trop chaude fixant les souillures organiques [13]. La dureté de l'eau et la fréquence de renouvellement du bain influent également sur le résultat de cette étape.

Pour les instruments immergeables, **l'immersion se fait pendant 15 minutes immédiatement** après la phase de préparation d'une solution du produit détergent-désinfectant dans un bac. Une immersion trop longue favorise la corrosion des instruments. Plusieurs auteurs s'opposent sur la durée à partir de laquelle, le matériel peut être altéré (de 30 minutes à 24 heures) [13]. Le positionnement des instruments dans le bac doit permettre une immersion totale du matériel. Dans le but de garantir une bonne prédésinfection, les bacs ne devront pas être surchargés.

La solution doit être préparée extemporanément dans un bac réservé à cet usage, muni d'un couvercle afin d'éviter les projections lors du transport de la salle d'opération vers la salle de nettoyage du matériel et maintenir la concentration du produit en limitant l'évaporation. Il sera préférable de choisir un bac et couvercle à paroi lisse pour faciliter leur entretien et désinfection réguliers. Les bacs doivent être d'un volume suffisant permettant de réaliser une

dilution du détergent conforme aux recommandations du fournisseur. Le renouvellement du bain s'effectue à chaque intervention.

Le personnel doit être pourvu de gants, d'une surblouse, d'un masque et d'une charlotte afin de se protéger de la contamination des instruments et de la toxicité du détergent-désinfectant.

La phase proprement dite de prédésinfection est précédée par une étape préparatoire qui débute pendant l'intervention [7]. En effet, l'instrumentiste devra régulièrement rincer ou essuyer en cours d'intervention les instruments souillés de sang, de matières organiques ou produits chimiques (dérivés iodés). L'iode, présent dans les antiseptiques utilisés lors de la préparation de l'opéré, attaque l'acier inoxydable par une coloration brun-rouge suivie très rapidement d'une oxydation par piqûre [7]. Les instruments doivent être rincés par de l'eau stérile et non par du sérum physiologique (NaCl 0,9%) car ces ions interviennent dans des phénomènes de corrosion par piqûre.

L'instrumentiste devra également éliminer les éléments dangereux immédiatement après leur utilisation (lame de bistouri à usage unique fixée sur les manches de bistouri restérilisables).

Dès la fin de l'intervention, un premier tri est réalisé avec différenciation [12, 14, 15] :

- des instruments immergeables et non immergeables (moteurs, câbles). Les moteurs représentent un « lot à part » [7], ils ne doivent pas être trempés ni pour la désinfection ni pour le lavage.
- des instruments les plus fragiles tels que les instruments de microchirurgie qui sont généralement traités à part,
- des instruments pour lesquels un risque de coupure ou piqûre existe,
- des instruments les plus lourds. Ceux-ci sont placés au fond du bac.
- des instruments articulés qui sont ouverts ou démontés,
- des instruments avec canaux et cavités qui sont irrigués à l'aide de seringue remplie de détergent-désinfectant,
- des instruments recouverts de produits antiseptiques ou organiques (verniss chirurgical). Les résidus sont éliminés à l'aide d'une compresse avant l'immersion dans le bain de prédésinfection.
- des instruments (type cupule) ayant contenu des solutions salées ou iodées (par exemple de la BETADINE®). Ils devront être vidés avant de les placer dans le bac de prédésinfection. En effet, les restes de solution peuvent modifier le pH et la concentration

des solutions, donc par conséquent l'efficacité du détergent-désinfectant [7].

- des instruments défectueux (fissure, corrosions, tranchant émoussé) par marquage au moyen d'un fil par exemple [7].

Il est également possible de trier les instruments en fonction de :

- la prise en charge ultérieure et séparer ainsi ceux lavés manuellement ou nécessitant une inactivation par exemple,
- leur utilisation. Certains services identifient dans des bacs spécifiques, les instruments utilisés pour l'anesthésie.

La procédure de prédésinfection doit être approuvée par le responsable du système qualité de la stérilisation permettant ainsi d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Toutefois, cette étape est difficile à « respecter » car l'efficacité est fonction du temps, de la concentration de la solution et de l'étape de préparation des instruments, paramètres difficilement suivis.

La prédésinfection, étant une étape du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, doit faire l'objet d'un enregistrement [3].

Après la prédésinfection et avant le lavage, les instruments doivent être rincés, car le détergent solubilise les protéines mais seul le rinçage les fait disparaître [13]. Le rinçage s'effectue de préférence avec une eau adoucie ou osmosée pour éviter les phénomènes de corrosion.

La **prédésinfection** permet un temps d'attente avant l'opération de lavage mais n'est pas **obligatoire** [16] si les dispositifs médicaux réutilisables sont traités (nettoyés) sans délai après utilisation.

Pour le cas des dispositifs médicaux stériles réutilisables arrivés à péremption, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) ne donnent aucune indication particulière. L'Association Française de Stérilisation (AFS) considère que, dans la mesure où ces dispositifs ne sont pas souillés, ils ne doivent pas suivre le même circuit que les instruments souillés et que l'étape de prédésinfection n'est pas à réaliser.

2. Lavage

Le lavage est une étape **obligatoire** quelque soit le traitement final qui sera appliqué aux dispositifs médicaux réutilisables : désinfection et/ou stérilisation.

a. Lavage ou nettoyage ?

On rencontre selon les normes et guides, les termes de lavage ou nettoyage. Ces définitions comportent toutes au minimum la notion d'action **physico-chimique** [17, 18] .

Selon les BPPH [11], le nettoyage a pour but d'éliminer les salissures par l'**action physico-chimique** d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une **action mécanique** afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Le guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscope (LDE) et la norme NF X 50-790 [17,19] complètent cette définition en insistant sur les facteurs de **température** et de **temps d'action**.

Le guide pour l'utilisation des LDE [19] précise également qu'une phase de nettoyage peut regrouper plusieurs phases de lavage.

Le nettoyage permet **d'éliminer les souillures biologiques visuelles** (sang, pus, poudre d'os, etc.), les produits utilisés lors de l'acte médico-chirurgical (antiseptiques, gels anesthésiques, ciment, etc.) et contribue à **réduire simultanément le nombre de microorganismes présents** [12] jusqu'à 90% des microorganismes contaminants [14].

La méthode de lavage sera différente selon les caractéristiques (le matériau, les possibilités d'immersion, la fragilité) des dispositifs médicaux et équipements à laver. La technique de lavage sera donc à adapter en fonction de la catégorie rencontrée. Ainsi, on différencie :

- les instruments de chirurgie,
- les instruments de microchirurgie,
- les optiques, instruments d'endoscopie (diagnostiques ou interventionnels),
- les circuits de respirateurs, les ballons d'insufflation,
- les moteurs,
- les conteneurs, paniers et plateaux réutilisables.

Les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt et les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles seront systématiquement nettoyés selon les instructions du fabricant.

Pour les dispositifs médicaux stérilisés arrivant à péremption, la nécessité d'un nettoyage est, selon l'AFS, à évaluer en fonction de « l'environnement technique » de la stérilisation et notamment en fonction de la qualité de vapeur utilisée pour la stérilisation. En effet, l'eau utilisée peut être responsable de dépôts à la surface des instruments et la vapeur peut transférer des traces de lubrifiant d'un instrument à l'autre. Il semble donc préférable, selon l'AFS, de laver ces instruments.

L'étape de lavage peut être réalisée au moyen de différents procédés. Cependant, l'utilisation d'une **machine à laver adaptée** à cet usage et **qualifiée** doit être **préférée** chaque fois que possible [11].

On distingue :

b. Lavage manuel

Ce lavage doit être réservé aux instruments fragiles, thermosensibles ou non immergeables ne pouvant pas être lavés dans un laveur-désinfecteur. L'utilisation de cette méthode doit être limitée car la difficulté de la reproductibilité en limite la validation. L'efficacité du lavage manuel est opérateur-dépendant. La notion de libération de produit pourrait, toutefois être introduite [20] si le lavage suit des instructions incluant la quantité d'eau à utiliser, la quantité de détergent à utiliser, la température de l'eau, la méthode de nettoyage, le nettoyage en immersion totale quand elle est possible, l'utilisation d'une ventilation localisée, des procédures de séchage et des mesures pour sécuriser les conditions de travail car le lavage manuel présente l'inconvénient de projeter des gouttelettes vers l'opérateur et dans l'environnement [7].

Le lavage manuel associe une action **mécanique** par l'intermédiaire de brosse (non métallique) [7] et d'écouvillon (doté du bon diamètre) et une action **chimique** à l'aide d'un détergent-désinfectant (choisi parmi ceux utilisés en prédésinfection). Lorsque cela est possible, il est intéressant d'utiliser un dispositif muni d'un jet combinant eau et air comprimé avec des buses adaptées.

Pour les dispositifs médicaux non immergeables, le lavage se fait par application d'un détergent-désinfectant à l'aide d'un support (type compresse) préalablement humidifié avec le produit choisi.

Dans tous les cas, un soin particulier sera appliqué aux orifices, crans, jointures, rainures et pas de vis [7].

Le lavage manuel se finalise par un rinçage à l'eau (de préférence adoucie ou osmosée) et un séchage à l'aide d'un carré d'essuyage propre, ne peluchant pas ou au moyen d'air comprimé médical.

c. Lavage automatisé

Les machines utilisées pour la désinfection des dispositifs médicaux sont soumises à la réglementation des dispositifs médicaux [12]. Elles sont porteuses du marquage CE et appartiennent à la classe IIa des dispositifs médicaux [12, 21].

Le nettoyage peut être réalisé en laveur désinfecteur pour le matériel tolérant la température atteinte lors des cycles. Ce type de « machine à laver » associe comme son nom l'indique un lavage et une désinfection.

Le lavage en laveur désinfecteur correspond à une succession de phases [22]:

- Phase de pré-lavage-rinçage ou mouillage

Cette étape correspond à un pré-nettoyage qui peut être accompagné d'un lavage à froid (température inférieure à 45°C).

- Phase de lavage à chaud

Avec utilisation d'un détergent. Le choix de la température sera fonction de la nature des matériaux.

- Phases de rinçage

Cette opération alterne rinçage à froid et rinçage à chaud. Cette étape est importante car elle permet l'élimination des traces de détergent ou de désinfectant. Le rinçage se réalise avec une eau de bonne qualité microbiologique afin d'éviter une contamination bactérienne. Sa composition ionique doit être également maîtrisée pour éviter les dépôts ou irisation des instruments.

La désinfection est obtenue par l'action de l'eau à température élevée (désinfection thermique) et/ou à l'aide de désinfectant (désinfection chimique).

Pour réaliser un bon lavage en machine, il faut préparer les dispositifs médicaux [7]. Comme pour l'étape de prédésinfection, les instruments seront ouverts à maximum et les plus lourds seront placés au fond des paniers dans la cuve du laveur désinfecteur.

Les instruments seront positionnés pour qu'il n'y ait pas de zones d'ombres. Les objets creux seront ainsi placés avec l'ouverture en bas ou sur le côté pour que l'eau puisse s'écouler facilement.

Les instruments seront installés dans des paniers avec des formes et des grillages adaptés pour éviter tout mouvement ou choc car le frottement entre instruments peut altérer la couche de passivation et entraîner un début de corrosion. Le matériel fragile peut être protégé en mettant par exemple des nattes de plastique au fond des paniers ou bien des couvercles grillagés pour éviter que les instruments les plus légers sortent du panier sous la pression de l'eau. Le choix de la maille des paniers doit permettre un passage suffisant de l'eau et éviter que les extrémités les plus fines des instruments se retrouvent prisonnières des mailles.

Pour faciliter le lavage des instruments de coelioscopie, des modules spécifiques irrigant les corps creux peuvent être installés dans les laveurs désinfecteurs.

Il existe plusieurs types d'équipement :

- Les machines à laver par aspersion

Elles sont construites sur le modèle des « machines à laver la vaisselle » ménagère. Le nettoyage est assuré par des jets d'eau multidirectionnels ou dirigés. Cet équipement offre des possibilités de désinfection thermique et chimique. Ce sont des machines à double porte permettant de respecter le principe de la « marche en avant » c'est-à-dire que les circuits d'instruments sales et nettoyés ne se croisent pas.

- Les machines à laver par immersion

Elles reposent sur le principe des « machines à laver le linge ». Avec ce type de machine, les dispositifs médicaux doivent être positionnés dans un conditionnement lui-même placé dans le tambour de la machine. La technique de lavage repose à la fois sur l'immersion des instruments et sur l'action mécanique apportée par le mouvement rotatif du tambour. Cette machine est adaptée pour le nettoyage des éléments creux.

Une désinfection thermique par ébullition du bain d'immersion peut être associée à cette méthode de lavage.

Ce type de laveur n'est plus beaucoup utilisé car à simple porte, ce qui ne respecte pas le principe de la « marche en avant ».

- Le cas particulier des machines à laver par ultrason [22, 23]

Les ultrasons sont généralement considérés comme une méthode complémentaire utilisée lors du nettoyage.

Les ultrasons en milieu liquide constituent une technique efficace et rapide pour éliminer la présence de toute salissure à la surface de matériaux métalliques, sans les altérer. Ils permettent de décrocher les souillures organiques [14] des surfaces rugueuses (instruments dentelés, mors de pinces) ou des zones difficilement accessibles à un lavage mécanique (instruments de microchirurgie, d'ophtalmologie, corps creux des pinces de coelioscopie...). Bien que l'ultrason n'occasionne aucun mouvement aux instruments, les instruments fins ou creux de microchirurgie doivent être fixés et bloqués sur des supports [7].

Le mécanisme d'action des vibrations ultrasoniques, produites par une source vibrante mécanique repose sur le **phénomène de cavitation**.

A l'intérieur du liquide, les ondes ultrasoniques vont créer des zones alternativement comprimées puis dilatées 20000 à 40000 fois par seconde. Au-delà d'un seuil énergétique, des microcavités apparaissent dans les zones dilatées, et donnent naissance à des micro-bulles. Celles-ci, mises en pulsation par le champ ultrasonore auquel elles empruntent leur énergie, vont se réunir et augmenter de taille jusqu'à atteindre des diamètres de 100 μm . Quand la pression redevient positive, les micro-cavités instables vont s'effondrer ou « imploser » en moins d'une micro-seconde au contact de la surface à nettoyer, en restituant leur énergie de façon très ponctuelle sous forme d'ondes de choc. Ces micro-bulles constituent des micro-réacteurs chimiques qui vont élever localement et très brièvement la température et la pression. L'efficacité du nettoyage externe et interne de l'instrumentation médicochirurgicale est le résultat de l'addition:

- des **effets mécaniques** dus à la puissance des ultrasons (de l'ordre de 10 à 20 Watts/Litre de bain pour les basses fréquences ultrasonores de 20 à 40 kHz),
- des **effets thermiques** du liquide (l'efficacité du nettoyage serait optimale pour des températures de 40 à 60°C),
- des **effets chimiques** de la composition du bain (la présence d'un détergent favorise la dispersion des salissures),
- du volume du bain qui facilite la dilution,
- de la durée du traitement (variable de quelques secondes à plusieurs dizaines de minutes selon de degré de salissure et selon le volume de dispositifs médicaux à traiter)
- de la mise en place de système d'irrigation des corps creux pour certains modèles d'appareils.

Le matériel en matières plastiques et caoutchouc ne peut pas être lavés par les ultrasons car ces matières absorbent l'effet de cavitation, seuls les instruments métalliques ou constitués de matériaux durs, en céramique ou verre peuvent être traités.

Cette méthode de lavage doit être complétée par un rinçage et séchage qui ne peuvent être réalisés dans la cuve à ultrasons car les ultrasons ne font que décoller les matières organiques ou autres qui s'élimineront partiellement par décantation [14].

- Les tunnels de lavage

Ils correspondent à une association de plusieurs cuves séquentielles ayant chacune une fonction précise : injection d'eaux froide et chaude, de solution détergente, de solution détergente-désinfectante et d'air chaud. Ces zones sont définies pour éviter les mélanges des différentes eaux de traitement. Cet équipement peut associer une désinfection thermique et désinfection chimique voire un passage aux ultrasons.

- Autres

Il existe des équipements spécifiques à certaines instrumentations tels des laveurs ne nettoyant que des endoscopes [12]. Ces derniers sont généralement captifs d'une machine.

L'étape proprement dite de nettoyage se finalise par un rinçage et un séchage soigneux, efficaces et non contaminants afin de limiter toute nouvelle contamination avant la stérilisation. Le rinçage à l'eau permet d'éliminer les dernières traces de produits [12]. Un rinçage abondant doit être réalisé soit intégré dans un automate soit en manuel, à l'aide de seringues. Les dispositifs comportant des canaux, doivent être rincés avec de l'eau sous pression.

Le séchage détermine également la qualité de la stérilisation car un instrument imparfaitement séché peut entraîner un phénomène de condensation au cours du passage en autoclave [22] et modifier la qualité de stérilisation (vapeur d'eau ou peroxyde d'hydrogène). Le séchage peut être inclus dans des automates (laveur désinfecteur ou sécheur individuel) ou effectué en manuel à l'aide d'un carré d'essuyage sec, non pelucheux, propre ou au moyen d'air médical [24] notamment pour les canaux et cavités creuses non accessibles.

3. Inactivation : un cas particulier

Nous détaillerons dans le chapitre consacré à la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la phase d'inactivation qui est un des moyens de lutte contre la transmission du prion par les dispositifs médicaux. Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'établissement de santé (CLIN) fixe la politique de cette lutte et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) la met en application.

La phase d'inactivation n'est pas une phase obligatoire du traitement des dispositifs médicaux restérilisables. L'inactivation peut être réalisée par les agents du service de stérilisation.

4. Recomposition

Lors de cette étape, la manipulation des dispositifs médicaux doit être effectuée avec des mains de niveau de contamination égal ou inférieur au niveau de contamination supposé des dispositifs. Des mains « propres » suffisent généralement mais l'utilisation de gants est parfois nécessaire [12], par exemple lors de la manipulation d'instruments en silicone qui peuvent adhérer à la peau.

La reconstitution repose sur une **expertise humaine** et consiste à reconstituer des plateaux opératoires à l'aide des **fiches de reconstitution** indiquant l'intitulé de la boîte, le libellé des instruments, la quantité et toute information permettant d'identifier les instruments. Le fichier produit peut être utilisé sous forme de document papier ou sous forme de document informatique et agrémenté d'un support photographique.

La phase de reconstitution associe également une étape de tri-contrôle permettant d'apprécier **l'état de propreté** des composants du dispositif médical et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement [11] [25].

Le contrôle permet aussi de vérifier la présence d'une humidité résiduelle dans les articulations et les corps creux et permettra de compléter le séchage si nécessaire. La vérification est effectuée en recherchant également à l'œil nu et/ou à l'aide d'une loupe la présence de tâches, de corrosion (corrosion caverneuse secondaire à la persistance d'impuretés dans les parties creuses du fait d'un nettoyage insuffisant [26] ou par piqûre par

exemple). Si un instrument présente des souillures, il est renvoyé vers l'étape de lavage, s'il présente des défauts de surface, il est éliminé ou envoyé en réparation.

Le contrôle des performances des instruments consiste également à vérifier sa fonctionnalité : l'affûtage, le vieillissement, le glissement, la préhension et à lubrifier les dispositifs le nécessitant par des lubrifiants compatibles avec les modes de stérilisation [15].

Les agents de stérilisation doivent donc être capable **d'identifier les fonctions attendues** d'un instrument [27] et vérifier **l'état de fonctionnement** [25,28]. Ainsi, lors de reconstitution de pince à capsulorhexis utilisée dans la chirurgie de la cataracte, il convient de vérifier qu'elle présente bien une extrémité légèrement recourbée pour faciliter la préhension capsulaire et limiter les traumatismes iriens [29].

Les fonctions tranchantes des lames de ciseaux sont évaluées, par exemple, par des tests de coupe sur une épaisseur de cellulose, les moteurs pneumatiques sont, eux, vérifiés avec de l'air médical comprimé sous une pression adaptée (de l'ordre de 7 bars), la lentille et la netteté de l'image doivent être contrôlées pour les optiques rigides restérilisables.

Les instruments seront disposés de façon à permettre une bonne circulation de la vapeur entre les dispositifs médicaux et si nécessaire, « calés » de façon stable sur des tapis en silicone, des séparateurs, des portants ou des paniers grillagés appropriés et adaptés à la taille de l'endoscope par exemple [30,31]. Les extrémités des instruments les plus fragiles peuvent être protégées au moyen d'embout de silicone.

Les instruments à encoches et crémaillères doivent être fermés au premier cran car la tension mécanique résultant du clampage peut induire une corrosion sous contrainte [32].

La reconstitution est donc une phase importante, garante de la sécurité des patients par la mise à disposition des dispositifs médicaux adaptés.

5. Conditionnement

La monographie de la Pharmacopée française sur le conditionnement du matériel médicochirurgical stérile, aujourd'hui abrogée, précisait les objectifs des conditionnements.

Ils doivent :

- assurer le maintien de la stérilité,
- participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques organoleptiques, physiques, chimiques et mécaniques du matériel,
- permettre l'extraction et l'utilisation de ce matériel dans des conditions aseptiques. Les instruments conditionnés en sachet pelable seront, par exemple, positionnés pour sortir l'instrument par l'extrémité manuelle.

Ils doivent donc également :

- être compatibles avec le procédé de stérilisation et ainsi permettre la pénétration de l'agent stérilisant et le contact avec l'instrumentation. Ainsi, un sachet devra être rempli à 70% de son volume. Les conteneurs ne devront pas contenir plus de 7 kg de charge.
- être choisis pour chaque dispositif médical en fonction des caractéristiques physiques (poids des instruments), de la destination (services de soins, blocs opératoires) et des conditions d'utilisation.

Le conditionnement doit être effectué le plus précocement possible après le nettoyage [11].

On distingue différents types d'emballage :

- emballage primaire (ou protecteur individuel de stérilité) servant de barrière imperméable aux micro-organismes,
- emballage secondaire (ou unité protégée) assurant la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire.

Il existe deux types de conditionnement pour la stérilisation par la vapeur, répondant aux exigences générales de la norme NF EN 868-1 [33] :

- les conditionnements souples à usage unique

Ces conditionnements sont réalisés à partir de papier [34-36], de feuille plastique, d'association papier-plastique [37], de feuille de crêpe ou de non-tissé. Ils se présentent selon leurs compositions sous la forme de sachet, de gaine ou de feuille pour pliage.

Le conditionnement à usage unique se présente sous la forme d'un emballage primaire éventuellement associé à un emballage secondaire. Pour les blocs opératoires, la présentation retenue le plus souvent, est celle associant un double emballage.

La composition du conditionnement est fonction de la méthode de stérilisation. Ainsi, les sachets et gaines destinés à la stérilisation par oxyde d'éthylène ou par irradiation doivent suivre les normes NF EN 868-6 [38] et NF EN 868-7 [39].

Un contrôle est effectué après conditionnement : qualité des soudures et absence de cheminée, fiabilité du pliage.

- les conditionnements rigides réutilisables

Ces conteneurs généralement composés d'acier inoxydable ou aluminium anodisé et plus rarement en matières composites, offrent une barrière mécanique et bactériologique.

Deux modèles sont actuellement commercialisés : les conteneurs à filtre (filtre papier à usage unique, textile réutilisable, à usage indéfini en matière plastique) et les conteneurs à soupape.

Ces conteneurs suivront le même circuit que les instruments pour limiter le taux de contamination initiale.

Il est recommandé d'envelopper le plateau d'instruments dans un champ pour permettre de protéger les parois externes lors de l'ouverture du conteneur [40].

Comme pour les instruments, la propreté et la fonctionnalité (soupape, fixation du filtre, qualité des joints) sont vérifiées.

Les instruments stérilisés par le peroxyde d'hydrogène, sont conditionnés dans des emballages à usage unique dépourvus de cellulose. Les containers métalliques ne doivent pas être utilisés. Il existe des non tissés en polypropylène pouvant être utilisés pour la vapeur et le peroxyde d'hydrogène ce qui facilite la gestion des références.

6. Stérilisation

Les premières techniques de stérilisation sont apparues vers les années 1900 avec le développement de trois types d'appareils : les stérilisateur à chaleur sèche de type « Poupinel » ou « four Pasteur », de « bouilloires à eau très chaude » et les étuves à vapeur [41].

Actuellement, en France, plusieurs méthodes de stérilisation sont utilisées par les établissements de santé et les industriels. Le choix de la méthode est notamment fonction de la nature de l'instrumentation (thermorésistant), des recommandations du fournisseur mais aussi de l'efficacité par rapport au vecteur présumé de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

a. Les méthodes de stérilisation en milieu hospitalier

- La vapeur d'eau

La stérilisation par vapeur d'eau est qualifiée de stérilisation par chaleur humide. En effet, l'effet stérilisant est obtenu par l'apport calorifique fourni par la vapeur d'eau. Ainsi, selon le principe de Watt, la vapeur d'eau se condense au contact d'un objet (qui est toujours à température inférieure à celle-ci). Lors de ce mécanisme physique dénommé enthalpie de vaporisation, un transfert d'énergie est réalisé, permettant un effet sporicide en quelques minutes.

L'eau, grâce à l'apport calorifique permet également de dénaturer les protéines bactériennes par un phénomène d'hydrolyse.

Toutefois, pour avoir l'effet stérilisant maximal, la vapeur d'eau doit présenter des caractéristiques physiques particulières, obtenues par un jeu de pression et de température dans un dispositif médical de classe IIA portant le nom de stérilisateur ou autoclave. Ainsi, pour valider un cycle de stérilisation, la vapeur d'eau utilisée doit pouvoir être qualifiée de **vapeur d'eau saturée sèche**.

La qualité de la stérilisation dépendra également des propriétés chimiques de l'eau comme le pH ou la dureté de l'eau.

Un cycle de stérilisation par vapeur d'eau est composé de trois étapes successives : prétraitement (élimination de l'air), plateau de stérilisation et post-traitement (séchage). Quand la phase de prétraitement comporte des alternances de vides ou de dépressions et d'injection de vapeur pour éliminer l'air, on parle de cycle pour charge poreuse [42]. Les stérilisateurs sont alors munis de système de vide (pompe ou effet venturi). En France, ce sont ces modèles de stérilisateurs qui sont utilisés.

La destruction des microorganismes est réalisée uniquement lors du plateau. Cette phase, caractérisée par une température et une pression permet l'identification des cycles de stérilisation. On parle ainsi de cycle 134°C-18 minutes, utilisé pour les instruments et de cycle 125°C-20 minutes (cycle caoutchouc). Un cycle s'exécute sur une durée totale d'1 heure 30 à 2 heures. Le choix du cycle utilisé est déterminé par la nature de la charge. Ainsi, en France, seul un plateau de stérilisation réalisé à 134°C pendant au moins 18 minutes appartient au groupe III des procédés physiques complémentaires ayant une efficacité importante sur l'infectiosité liée aux prions [3], aucun autre mode de stérilisation n'étant actuellement recommandé.

La libération d'un cycle de stérilisation se fait sur validation **paramétrique** (température, pression) et contrôle visuel de la charge immédiatement en sortie d'autoclave. Ceci implique une mise à disposition relativement rapide des instruments pour les services utilisateurs contrairement à la méthode de stérilisation suivante.

La stérilisation par la vapeur d'eau est utilisée par d'autres pays. Mais la différence réside dans la durée du plateau qui est plus court. Ce type de cycle est parfois recommandé par des fournisseurs ayant uniquement vérifié la compatibilité de leurs instruments à usage multiple avec ces cycles. Les notices d'utilisation de ces dispositifs ne mentionnent donc pas la possibilité d'appliquer les cycles en France, ce qui n'est pas sans poser problème lors de la prise en charge de ces instruments, en France.

- Le plasma de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2)

Le plasma est le quatrième état de la matière après l'état solide, liquide et gazeux. C'est en fait, un « gaz hors d'équilibre » c'est-à-dire composé de molécules dissociées grâce à un apport d'énergie, en différents éléments instables comme les radicaux libres, les électrons.

Un seul procédé, appelé Sterrad®, des laboratoires Johnson et Johnson, est actuellement commercialisé. Dans cette méthode de stérilisation, le gaz précurseur utilisé est le gaz de peroxyde d'hydrogène.

Ce mode de stérilisation original repose sur l'oxydation des constituants des micro-organismes par les molécules de peroxyde d'hydrogène et les espèces chimiques instables.

Les cycles présentent l'avantage d'être réalisés à basse température, d'être de courte durée et de ne rejeter aucun résidu toxique.

Malgré un intérêt pour les instruments thermosensibles, ce procédé présente des inconvénients. En effet, il est considéré comme inefficace sur le prion [3] et la libération d'un cycle se fait sur **validations paramétrique et biologique**. Cette dernière repose sur l'observation de milieux de cultures microbiologiques et entraîne une mise en quarantaine de la charge de 48 heures. De plus, il est réservé aux dispositifs médicaux ne contenant ni cellulose, ni viscosité car ces matériaux absorbent le peroxyde d'hydrogène.

Il est également important que les instruments soient parfaitement séchés car la présence de liquide réduit la réalisation d'un vide poussé. Les instruments contenant du cuivre, plomb, argent ou présentant du fer ferreux (rouille) ne devront pas être introduits dans la cuve de stérilisation car ils catalysent le peroxyde d'hydrogène.

Les instruments habituellement stérilisés par cette méthode sont à titre d'exemple, les optiques, les équipements électroniques, les caméras.

Le choix d'une unité de stérilisation d'utiliser ce procédé impose la mise en place d'un circuit particulier de prise en charge des instruments avec des conséquences à chaque maillon de la chaîne du processus global de stérilisation ; c'est-à-dire vérification et recensement des instruments pouvant être stérilisés par le peroxyde d'hydrogène lors de l'achat par un service médico-chirurgical, mise à disposition d'un système de documentation permettant aux agents de cibler ces instruments lors de la reconstitution afin de choisir notamment le bon conditionnement ainsi que la mise en place d'un circuit de cheminement de ces instruments conditionnés dans l'unité de stérilisation, clairement séparé des instruments conditionnés, destinés aux autoclaves vapeur. L'unité de stérilisation devra également disposer d'une zone de quarantaine pour les charges en attente de validation biologique.

Pour les services médico-chirurgicaux, l'achat des instruments stérilisables uniquement par gaz plasma impose la parfaite connaissance du délai de mise à disposition allongé des instruments (par rapport à la vapeur) entraînant une rotation diminuée et l'impossibilité de réaliser une stérilisation en urgence. Par conséquent, un important travail de planification des interventions doit être effectué en amont avec nécessité éventuelle d'augmenter le parc de cette instrumentation ce qui entraîne une immobilisation de ce stock plus importante avec un impact sur le budget du service acheteur.

b. Les méthodes industrielles

- L'oxyde d'éthylène [43-44]

La stérilisation est réalisée grâce à l'oxyde d'éthylène sous forme gazeuse, à basse température, par un mécanisme d'alkylation des éléments constituant la matière vivante (acides nucléiques, protéine). Cette méthode n'est quasiment plus utilisée en milieu hospitalier du fait de la maniabilité délicate de ce gaz. Son emploi est, entre autre, soumis à la législation du travail avec des valeurs limites d'exposition pour le personnel et à la législation sur les dispositifs médicaux stérilisés avec une valeur limite résiduelle (inférieure à 2 ppm).

Cette méthode présente un certain nombre d'inconvénient que seuls les industriels peuvent maîtriser plus facilement : longueur des cycles, nécessité d'un temps de désorption du gaz avant libération des charges, recherche de taux résiduel d'oxyde d'éthylène. Cette méthode n'a donc qu'un intérêt limité aux dispositifs médicaux en sortie des chaînes de production.

- La stérilisation par irradiation [45]

Les rayonnements utilisés sont soit des rayonnements électromagnétiques (rayons γ , $^{60}\text{Cobalt}$, $^{137}\text{Cesium}$) soit de nature corpusculaire électronique (rayons β). L'irradiation entraîne un remaniement des liaisons entre les atomes ayant pour conséquence l'altération des bases des acides nucléiques. Cette technique de stérilisation s'effectue sans élévation de la température rendant le procédé intéressant pour les dispositifs médicaux thermosensibles. Cependant, il est à noter que la radiostérilisation peut modifier ou dégrader la structure de certains matériaux. De part les contraintes liées à la radioprotection, ce mode de stérilisation est réservé au milieu industriel et est très encadré au niveau réglementaire.

c. Les méthodes proscrites

La stérilisation par la chaleur sèche à l'aide d'autoclave Poupinel (généralement 180°C pendant 2 heures) est interdite [11]. En effet, elle est inefficace sur le prion [3]. L'application d'une chaleur sèche peut également modifier les propriétés physiques de l'acier d'un instrument. En effet, les différentes qualités d'acier sont obtenues par traitements thermiques. Un de ces traitements, le revenu, est réalisé à une température de 200°C à 250°C (température d'un Poupinel mal réglé). Or ce traitement diminue la dureté de l'acier et augmente la résilience (fragilité) et son allongement. On peut donc envisager les dégâts occasionnés par ce type de stérilisateur [46].

Les stérilisateurs à billes de quartz chauffées sont interdits par l'arrêté du 11 décembre 1998 [47].

La stérilisation par le formaldéhyde, réservée au matériel thermosensible est également interdite. Les aldéhydes ont en effet la propriété de fixer l'infectiosité résiduelle des prions.

d. Les méthodes en développement

Certains industriels cherchent à développer de nouveaux procédés de stérilisation comme par exemple la stérilisation par l'ozone.

7. Libération

Avant libération des dispositifs médicaux stérilisés, la charge doit être validée. Une mise en quarantaine peut être nécessaire (cycle au gaz plasma). La validation est fonction du mode de stérilisation (validation biologique et/ou validation paramétrique).

Un contrôle visuel de la charge est également réalisé pour vérifier entre autre, l'identification de la boîte ou du container (libellé, service propriétaire), le passage en stérilisation (indicateurs de passage et contrôle des intégrateurs), l'intégrité du conditionnement, l'absence d'une éventuelle humidité.

8. Stockage

On peut différencier le stockage immédiat après stérilisation, dans le service de stérilisation, du stockage dans les services médicochirurgicaux.

Le premier est un stockage temporaire soit de quarantaine (en attente de libération) soit un stockage du matériel prêt à être dispensé aux services.

Le stockage dans les services est lui, un stockage « en attente d'utilisation » et est effectué dans une zone spécifique aux instruments stériles (l'arsenal).

La préparation du matériel pour une intervention est réalisée au bloc opératoire à partir de l'arsenal stérile par les infirmières de bloc opératoire.

Quelque soit le lieu de stockage, les locaux et équipement de stockage choisis [11] devront être faciles à entretenir et régulièrement entretenus. Ils seront adaptés au stock détenu, permettront le stockage des dispositifs dans leur emballage secondaire de protection, éviteront tout entassement, surcharge ou chute et ne seront pas générateurs de particules ou sources d'altération des emballages. L'équipement de stockage (armoire, étagère, chariot) devra permettre une gestion rationnelle du stock.

Le stockage doit être réalisé à l'abri de la lumière solaire directe, de contamination de toutes natures et de l'humidité. En effet, l'humidité favorise la croissance des microorganismes de l'environnement [14] et altère les propriétés de filtre des emballages donc entraînant une perte de la stérilité.

Les durées de péremption sont fonction de plusieurs variables. Un barème, inspiré des directives des hôpitaux hollandais, a ainsi été proposé afin de déterminer les durées de conservation en prenant en compte l'emballage (non tissé, conteneur, etc.), le moyen de conservation (chariot, étagère, etc.) et le lieu de stockage (couloir, bloc opératoire, etc.).

Chaque service de stérilisation choisit son mode de gestion des péremptions, c'est-à-dire que l'étiquette collée en sortie de stérilisateur comporte soit la date de péremption soit la date de stérilisation. Dans tous les cas, c'est le pharmacien de la stérilisation qui détermine les durées de péremption en fonction des conditionnements.

La mise en stock dans les services médicochirurgicaux est habituellement réalisée par le personnel des services à partir de la distribution globalisée du matériel stérilisé, le service de stérilisation étant amené à vérifier périodiquement, par audit, les bonnes conditions de stockage au niveau des services.

L'idéal est d'avoir le minimum de stockage, signe d'une rotation de l'instrumentation importante entraînant une diminution des coûts de stockage donc une bonne rationalisation de l'utilisation des instruments avec un impact financier intéressant.

9. Transport

Pour assurer la maîtrise totale du produit stérilisé, il convient de s'intéresser à l'étape du transport.

Cette étape assure l'acheminement :

- des dispositifs prédésinfectés vers le service de stérilisation,
- des dispositifs stérilisés vers les services utilisateurs.

Le transport doit garantir d'une manière générale l'intégrité des dispositifs médicaux et pour les dispositifs stérilisés, maintenir l'état stérile en respectant l'intégrité de l'emballage. L'acheminement doit s'effectuer dans des conditions sécurisées pour le personnel et l'environnement notamment lors du transport du matériel prédésinfecté, c'est-à-dire que les instruments doivent être placés au minimum dans des bacs munis de couvercles fermés.

La sécurité de la livraison passe également par une identification claire du destinataire, l'accompagnement par un bordereau de livraison et si, c'est possible, par une réception contradictoire [28].

La préparation du matériel en vue du transport s'effectue, comme nous l'avons vu précédemment, au niveau de l'étape de reconstitution par l'utilisation, par exemple, de tapis en silicone, de systèmes de séparation des instruments pour protéger les instruments de tout choc.

L'utilisation d'emballage secondaire de protection (sachet plastique, bac de protection) peut trouver ici un intérêt lors de temps de transport important.

Selon la localisation de l'unité de stérilisation par rapport aux services médico-chirurgicaux, le transport peut se faire, notamment, par l'intermédiaire :

- des couloirs,
- des ascenseurs,
- d'un réseau routier intrahospitalier,
- d'un réseau routier extrahospitalier.

L'organisation influera sur les moyens logistiques et humains à utiliser avec un impact financier. Plus l'unité de stérilisation sera éloignée des utilisateurs, plus des moyens financiers seront nécessaires pour assurer un transport satisfaisant. Ainsi, un transport routier nécessitera l'utilisation de camion avec un haillon de chargement, d'armoires de transport.

Les agents assurant le transport doivent être formés au chargement des armoires et à l'arrimage de celles-ci pour éviter les déplacements et les chocs.

L'utilisation d'armoire ou de chariot de transport impose la délimitation de zones au niveau de la stérilisation et des blocs opératoires qui ne devront pas être franchies.

L'équipement (panier, armoire) utilisé lors du transport doit être régulièrement nettoyé et entretenu pour ne pas altérer les emballages et être source de recontamination des dispositifs stérilisés.

Le transport peut être assuré par les agents de stérilisation, par les agents du bloc, par un service de logistique appartenant à la structure hospitalière ou par le prestataire en cas d'externalisation. Les conditions de transport devront être clairement définies par un cahier des charges et un contrat de prestation.

C. La stérilisation hospitalière : évolution des responsabilités des professionnels de santé

Il n'est pas si loin le temps où les hôpitaux disposaient de plusieurs lieux de stérilisation : les blocs opératoires détenaient souvent un autoclave vapeur et les services de soins « stérilisaient » au moyen de Poupinel. La stérilisation était considérée comme une activité intégrée aux soins, entièrement assurée par les infirmières [48] mais secondaire, les autoclaves étaient entreposés dans des locaux non spécifiques (salles de soins, caves...) et les personnels affectés à la stérilisation étaient généralement les moins qualifiés et ne bénéficiaient d'aucune formation.

Dans certains établissements, la stérilisation était placée sous la responsabilité des services techniques [48].

Il aura fallu attendre les années 60 pour voir s'engager une réflexion sur l'efficacité des appareils utilisés, le contrôle de la stérilité, la formation du personnel [41].

Les années 70 apportent quelques éléments de réponse par la notion de « stérilisation centrale » avec la description d'expériences allemandes, suisses ou encore écossaises. En 1972, le Conseil de l'Europe précisait dans la Résolution (72)31 qu'il fallait « afin de supprimer la contamination par le matériel, exiger que (...) des services de stérilisation centrale soient créés et exploités, facilitant entre autres, le contrôle de l'efficacité des opérations de stérilisation, l'obtention de matériel réellement stérile et la notification d'instructions détaillées pour l'emploi de ce matériel ». L'application dans la réglementation française ne s'est traduite que dix ans plus tard, sous la forme de la fiche technique d'organisation hospitalière n°11 « stérilisation » [49].

L'année 1982 voit également la publication de la circulaire n°702 du 7 avril 1982 qui définit les bonnes pratiques de stérilisation dans les établissements publics de soins. Cette circulaire évoque le rôle essentiel des procédures et méthodes de stérilisation dans la prévention des infections bactériennes. Cette circulaire souligne également l'importance de la formation du personnel en stérilisation.

Dix ans plus tard, la responsabilité pharmaceutique en matière de stérilisation est instituée réglementairement par la modification du livre V du Code de la Santé Publique (loi n°92-1279 du 8 décembre 1992). Cette loi place la gestion et l'approvisionnement de tous les dispositifs médicaux stériles utilisés au sein de l'hôpital, sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gestion de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).

Suite à des incidents survenus au sein d'un établissement de santé, la circulaire n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé a été publiée. Cette circulaire institue l'obligation pour les pharmaciens hospitaliers de mettre en place un système qualité, évoque la nécessité de réaliser des audits internes et de pratiquer des inspections par les inspecteurs en Pharmacie. Cette circulaire a été à l'origine de la première campagne d'inspection dans les années 1999-2000.

La stérilisation devient par le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux PUI une **activité optionnelle de la PUI** soumise à « **autorisation** ». Ainsi, les établissements qui n'avaient pas déclaré en Préfecture avant le 30 juin 2001 cette activité, n'étaient plus autorisés à stériliser. L'autorisation est délivrée par le préfet de département après avis de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) et selon le cas, de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Une copie de cette autorisation est adressée au directeur de la DRASS et, pour les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH souligne également la notion d'autorisation d'exercice de l'activité de préparations des dispositifs médicaux stériles par la PUI et insiste sur la nécessité de **la centralisation de la stérilisation**.

1. Les différentes organisations en stérilisation

Plusieurs modèles d'organisation de stérilisation existent aujourd'hui. Certains de ces modèles coexistent, au sein d'un même établissement. Ainsi, le CHU de Clermont Ferrand dispose, d'un service de stérilisation centralisée et sous-traite une partie de son activité, à un prestataire externe.

a. Les organisations non centralisées

Ici, les étapes préalables à la stérilisation sont réalisées par les services de soins et blocs opératoires. Ainsi, certains blocs opératoires prennent en charge la prédésinfection, le nettoyage et la reconstitution des instruments, comme actuellement, au CHU de Toulouse. Dans d'autres établissements, le bloc opératoire traite les instruments de la prédésinfection jusqu'au conditionnement. Par exemple, le service de stérilisation du CHU de Caen reçoit les

conteneurs du bloc d'ophtalmologie déjà plombés [50], c'est-à-dire que la qualité des joints et la présence des filtres ne sont pas vérifiées par les agents de stérilisation.

Dans quelques établissements, une organisation obsolète subsiste, avec une stérilisation encore directement effectuée par les blocs opératoires, qui disposent au sein de leurs locaux, de leurs propres autoclaves.

Les organisations non centralisées sont contraires aux BPPH [11].

b. Les organisations centralisées

Pour être conformes aux BPPH [11], les services de stérilisation ont cherché à améliorer leur organisation, notamment par la mise en place de stérilisation centralisée prenant en charge les dispositifs médicaux tout au long des étapes (la prédésinfection étant toujours réalisée par les services médico-chirurgicaux, au plus près de l'utilisation).

La centralisation permet comme son nom l'indique, de **mutualiser** en un seul lieu.

- les moyens matériels : laveur désinfecteur, stérilisateur,
- les ressources humaines : un personnel qualifié et régulièrement formé.

La centralisation des activités de lavage et de conditionnement permet également de respecter, en un seul lieu, le principe de marche en avant.

Les stérilisations centrales sont soit situées sur le site hospitalier à proximité des blocs opératoires soit délocalisées entraînant par ce fait, un transport routier.

c. La sous-traitance [11, 51]

- auprès d'une autre PUI
- auprès d'un industriel

Dans cette configuration, l'établissement hospitalier (le donneur d'ordre) se procure un ensemble de service (la stérilisation) auprès d'un prestataire externe (le sous-traitant).

Le sous-traitant peut être une autre PUI, un syndicat interhospitalier ou une entreprise industrielle.

Une convention de sous-traitance, basée sur un cahier des charges précis, est contractée entre les deux parties. Dans ce modèle d'organisation, le pharmacien de l'établissement de santé

n'est pas dédouané de ses responsabilités car l'utilisation des dispositifs médicaux stérilisés n'est possible qu'après son accord. Il doit s'assurer que les bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées par le prestataire.

La sous-traitance peut être mise en place au sein même de l'établissement hospitalier avec mise à disposition de locaux par le donneur d'ordre. Plus généralement, il s'agit d'externalisation délocalisée, l'usine du sous-traitant étant situé à quelques kilomètres jusqu'à plusieurs centaines de kilomètres du donneur d'ordre.

2. Les responsabilités en stérilisation hospitalière

Comme le rappelle Maître Lucas-Baloup, avocate à la cour de Paris, « les dysfonctionnements en matière de stérilisation impliquent la responsabilité des personnes morales intervenues, comme celle éventuellement des personnes physiques susceptibles d'être recherchées à titre personnel, dans le cadre d'une action civile, administrative ou pénale »[52]. L'arsenal législatif et réglementaire précise désormais les responsabilités des professionnels de santé.

a. L'établissement hospitalier

Les BPPH [11] rappellent que c'est le représentant légal de l'établissement qui « demande à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la PUI ».

Selon l'article L.6111-1 du Code de la Santé Publique, « les établissements de santé mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire ».

L'établissement de santé est également soumis à une obligation de résultat en matières d'infections nosocomiales. La loi n°98-535 du 1er juillet 1998 (article L.711-1 du CSP) a notamment introduit l'obligation pour tous les établissements de santé d'organiser, en leur sein, la lutte contre les infections nosocomiales.

Le Manuel d'accréditation [53] rappelle qu'une des missions de l'établissement de santé est d'assurer aux patients, aux professionnels et aux autres personnes un environnement salubre, efficace et sûr, à la hauteur de leurs attentes. Dans cette perspective, selon la référence 17, la

gestion des risques liés aux dispositifs médicaux est assurée. Le prétraitement et la désinfection des équipements et dispositifs médicaux font l'objet de dispositions connues des professionnels concernés et la maîtrise de la qualité est assurée en stérilisation.

b. La Pharmacie à Usage Intérieur et le pharmacien hospitalier [54]

L'article L.5126-5 de Code de la santé publique confie à la PUI des établissements de santé, la mission d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité. Cette activité optionnelle de la PUI est placée sous la responsabilité du pharmacien assurant la gérance de la PUI ou par délégation, au pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Toutes les opérations de stérilisation (exceptée la prédésinfection) et de stockage rentrent dans les activités du service de stérilisation. La prédésinfection rentre, elle, dans les missions du CLIN, cependant le responsable qualité de la stérilisation doit approuver les méthodes de prédésinfection.

Nous détaillons ici les trois responsabilités concernant tout pharmacien hospitalier [54] exerçant en établissement public et privé.

- la responsabilité civile

Elle a pour but de réparer financièrement les conséquences dommageables d'une faute. Cette réparation est accordée par les juridictions de l'ordre administratif pour les établissements publics.

- la responsabilité pénale

En matière de stérilisation, l'atteinte involontaire à la vie (Article L.221-6 du Code Pénal) et l'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne définie (article L.222-19 du Code Pénal) sont des exemples d'infractions mettant en jeu la responsabilité pénale du pharmacien hospitalier.

- la responsabilité disciplinaire

Le pharmacien hospitalier est un professionnel de santé appartenant à un Ordre et respectant un Code de déontologie. La responsabilité disciplinaire s'applique donc à lui. Sa traduction en chambre de discipline n'est possible qu'avec l'accord des autorités administratives dont il relève (article R.5015-1, 3e alinéa). Selon l'article R.5015-12, « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée ». Ainsi, le non respect des BPPH en matière de stérilisation, peut engager la responsabilité disciplinaire du pharmacien.

Les BPPH [11] précisent notamment les attributions du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM. Cette mission de responsable qualité peut être remplie par le pharmacien responsable de la stérilisation.

c. Le médecin utilisateur

Selon l'article 71 du code de déontologie médicale (décret n°95-1000 du 6 septembre 1995), le médecin « doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise ».

d. Le personnel de la stérilisation

Selon les BPPH [11], plusieurs catégories de personnel peuvent être affectées à la PUI et seront placés sous la responsabilité du pharmacien.

- Filière de soin (infirmier, IBODE, aide-soignant (AS), agent des services hospitaliers (ASH))

Le décret de compétences n°2002-194 du 11 février 2002, revu en 2004, prévoit que les infirmiers diplômé d'Etat participent à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés.

L'article 4 du décret n°2002-1252 du 10 octobre 2002 relatif à l'organisation des épreuves de vérifications des connaissances des personnels aides-opérateurs et aides-instrumentistes

indique que les épreuves portent notamment sur « les règles d'hygiène et de sécurité au bloc opératoire, le respect des règles d'asepsie en cours d'intervention, les principes de la stérilisation et la prévention des infections... »

- Filière médico-technique (préparateur en pharmacie)

Selon le décret n°89-613 du 1er septembre 1989 (modifié par le décret n°2001-825 du 7/09/2001), les préparateurs exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif des pharmaciens. Ils concourent notamment aux opérations de stérilisation.

- Filière ouvrière

Ce sont par exemple, les ouvriers qualifiés (OQ) ou les ouvriers professionnels (OP).

- Filière administrative

Ce sont les secrétaires et les agents administratifs.

La stérilisation est une spécialisation des activités professionnelles citées précédemment mais cette spécialisation ne fait pas actuellement l'objet d'un diplôme reconnu. Cependant, ces professionnels doivent avoir une qualification et une formation comme l'imposent les BPPH [11]. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave [55], l'assurance qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.

Les locaux et le personnel de la stérilisation sont placés sous l'autorité technique du pharmacien gérant quand la stérilisation est confiée à la PUI. Le pharmacien ne dispose pas toujours, par ailleurs, d'une autorité hiérarchique sur le personnel de la stérilisation, le personnel issu de la filière soin (infirmier, aide-soignant) étant lui, placé sous l'autorité hiérarchique de la direction du service des soins infirmiers de l'établissement.

***e. Le Comité de Lutte contre les Infections
Nosocomiales (CLIN)***

Le CLIN [56], par l'intermédiaire de son président, est chargé d'organiser la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement en collaboration avec le directeur d'établissement, le directeur du service des soins infirmiers et le président de la commission

médicale d'établissement. Il définit la politique que l'ensemble des personnels médicaux, paramédicaux et techniques mettra en application.

Parmi les missions du CLIN [57, 58], la prévention du risque infectieux tient une place prépondérante. En effet, le CLIN élabore en collaboration avec les secteurs d'activité concernés, des procédures et fiches techniques sur la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et sur la gestion de l'environnement avec notamment la réalisation des protocoles de nettoyage et désinfection [4].

II. OPHTALMOLOGIE ET STERILISATION

L'ophtalmologie couvre les soins médicaux apportés en consultation et au bloc chirurgical.

Nous nous intéressons ici, essentiellement à l'activité chirurgicale. En effet, l'utilisation d'instruments de microchirurgie et la participation à la lutte contre les infections nosocomiales expliquent pourquoi la prise en charge des instruments restérilisables par la stérilisation est un véritable enjeu.

A. Champ d'activité de l'ophtalmologie

1. Les types de chirurgie

L'ophtalmologie est une spécialité médico-chirurgicale récente, qui peut se pratiquer en ambulatoire. La majeure partie des actes courants de l'ophtalmologie actuelle n'existait pas, avant 1975. Cette chirurgie est en perpétuelle évolution et adaptation. A titre d'exemple, trois techniques de microchirurgie de la cataracte se sont succédées en moins de quinze ans : extraction capsulaire avec implant de chambre antérieure au début des années 80, extraction extracapsulaire avec implant de chambre postérieure durant les années 1986 et 1987 et développement de la phacoémulsification au début des années 90.

La chirurgie ophtalmologique est divisée en cinq groupes :

- Chirurgie du segment antérieur

Les interventions chirurgicales peuvent être programmées ou urgentes (traumatologie) et abordent la cornée, le cristallin, l'iris, l'angle irido-cornéen et le corps ciliaire.

Cette chirurgie concerne les enfants et les adultes. La cataracte, le traitement d'une plaie du globe ou la kératoplastie sont des exemples de ce groupe de chirurgie.

- Chirurgie du segment postérieur

Comme les précédentes, ce sont des interventions programmées ou urgentes. Les éléments constitutifs de l'œil concernés par cette chirurgie sont : le vitré, la rétine, la choroïde, la sclérotique. Le décollement de rétine et la vitrectomie sont deux exemples de chirurgie du segment postérieur.

- Chirurgie des paupières, ptosis, chalazion (inflammation d'une glande lacrymale accessoire située dans le tarse de la paupière supérieure ou inférieure)
- Chirurgie des voies lacrymales
- Strabisme

La majorité des interventions chirurgicales en ophtalmologie appartient à la classe des chirurgies **propres** [59] (pas d'ouverture de viscère creux, pas de traumatisme, pas de rupture d'asepsie) et est **peu sanglante** généralement.

2. L'ophtalmologie et les dispositifs médicaux réutilisables

a. Les contextes d'utilisation de l'instrumentation

On différencie :

- le matériel n'ayant qu'un simple contact avec la peau, utilisé en consultation d'ophtalmologie.

Le niveau de traitement de ces dispositifs médicaux correspond à une désinfection de bas niveau, visant en priorité la bactéricidie [60].

- le matériel en contact direct avec la cornée, non destinés à un acte invasif, en consultation (exemple : verre trois miroirs, tonomètres).

Le niveau de traitement correspond ici à une désinfection de niveau intermédiaire (bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide). Selon ses caractéristiques, le dispositif médical sera stérilisé (vapeur ou basse température) si possible ou désinfecté et rangé dans un contenant fermé pour éviter la contamination et l'altération du matériel [60].

- les instruments utilisés en chirurgie au bloc opératoire et en petite chirurgie ophtalmologique en consultation.

Ce sont essentiellement des **instruments de microchirurgie** utilisés au moyen de microscope. Le matériel subira au minimum une stérilisation, précédée selon le contexte chirurgical, par une inactivation.

Les chirurgiens utilisent également de **l'instrumentation générale**.

Comme dans tous les blocs opératoires, un stock d'instrumentation (type lame de laryngoscope) destiné à l'anesthésie est disponible quand l'usage unique n'est pas référencé.

Dans les établissements hospitaliers, l'instrumentation n'appartient pas personnellement aux chirurgiens comme cela peut être le cas dans les établissements privés. L'achat de matériel dans les établissements de santé est donc soumis aux limites budgétaires du service de soin et suit le code des marchés publics.

b. Classification de l'instrumentation

- **Par matériaux**

L'instrumentation chirurgicale, qu'elle soit générale ou spécialisée, est fabriquée à partir de nombreux matériaux. On rencontre notamment :

- **Les métaux**

Les aciers inoxydables [61]

La structure d'un acier est faite de cristaux (appelés grains) rangés suivant un ordre bien précis selon la composition de cet acier. Les traitements thermiques qu'il subit au cours de sa

fabrication, ont pour but de modifier ses propriétés initiales. On définit ainsi trois types de traitements thermiques : la trempe, le recuit, le revenu.

- La trempe a pour but d'augmenter la dureté de l'acier inoxydable martensitique en portant le métal à une température déterminée puis à le refroidir brutalement dans un liquide ou dans l'air.

- Le revenu sert à atténuer les tensions excessives introduites par la trempe, par chauffage à une température inférieure à celle où la transformation en austénite s'effectue.

- Le recuit consiste en un chauffage au-dessus du point critique de transformation mais avec un refroidissement lent.

Tout métal est également caractérisé par un point critique, correspondant à la température à laquelle ce métal magnétique au départ, devient non magnétique par changement du type d'ordre des grains qu'il contient.

Les aciers dits inoxydables sont des alliages fer-chrome qui ont la particularité, comme leur nom l'indique, d'être résistant à la corrosion. Cette propriété est due à leur faculté (appelée passivation) de créer à leur surface une couche d'oxyde(s) protectrice. La résistance à la corrosion est liée au maintien de l'intégrité de cette couche. Tous les aciers inoxydables ont, selon la norme NF EN 10088, une teneur en chrome supérieure ou égale à 10,5% avec une teneur en carbone inférieure à 1,20%.

Les aciers inoxydables sont répartis en 5 grandes classes, se différenciant par leurs propriétés chimiques, mécaniques et leur mode de fabrication. Nous détaillons ici, les deux principales classes utilisées.

- Les aciers martensitiques

Ils sont définis par le couple « chrome-carbone ». La teneur en chrome est de 12 à 17%, c'est cet élément qui apporte l'inoxidabilité à l'acier. Ils contiennent 0,1 à 1% de carbone. La présence de ce dernier influe sur la dureté de l'acier et lui donne un bon pouvoir tranchant, il permet également de faire subir à l'acier un traitement thermique. En effet, la fabrication se réalise en trois étapes : le chauffage de l'alliage suivi du martelage et façonnage puis un refroidissement brutal par trempage dans l'air ou dans un liquide (la trempe).

D'autres éléments rentrent dans la composition de cette catégorie d'acier tels que le titane, le molybdène ou le nickel qui augmentent le pouvoir tranchant.

La dureté permet également une utilisation de ces aciers sans déformation irréversible. Ces aciers sont caractérisés par des propriétés ferro-magnétiques c'est-à-dire qu'ils sont aimantables.

Ces aciers sont utilisés pour les instruments à fonction mécanique tels que les pinces, ciseaux et tranchants en général.

Toutefois par la présence de carbone, ils offrent une résistance à l'oxydation, et par la même à la corrosion, inférieure à celle des aciers du groupe suivant.

- Les aciers austénitiques

Ils sont quant à eux, caractérisés par l'association « chrome-nickel » et sont ainsi plus résistants à la corrosion. La teneur du chrome varie entre 16 à 25%, celle du nickel étant comprise entre 8 et 20%. La quasi absence de carbone (0,03% à 0,15%) ne permettant pas de traitement thermique, ces aciers sont obtenus par chauffage continu en ambiance contrôlée suivi d'un martelage et façonnage.

On trouve associés à ces éléments différentes teneurs en titane ou niobium, ayant pour fonction de bloquer les carbures de chrome, ainsi que du silicium ou du tungstène pour augmenter la dureté.

Les aciers obtenus sont amagnétiques et par leurs moins bonnes caractéristiques mécaniques sont plutôt destinés à des fonctions statiques tels que les manches.

Le caractère magnétique de l'instrumentation a son importance. En effet, les chirurgiens peuvent se servir d'un aimant lors de l'extraction de corps étrangers (particules métalliques) « encrés » dans l'oeil, les instruments de microchirurgie utilisés ne doivent donc pas se « coller » à l'aimant et freiner les mouvements du chirurgien.

- L'argent

Il est très malléable. Il est par exemple, utilisé pour la fabrication des sondes à voies lacrymales de Galezowski du fournisseur MORIA.

- Le titane et ses alliages

Le titane résiste à tous les milieux naturels et à la plupart des produits chimiques. Ces points faibles sont les solutions chaudes ou concentrées d'acides réducteurs, les composés fluorés et certains sels acides concentrés et chauds. Ce métal est totalement résistant à

l'oxydation mais certaines de ces caractéristiques physiques empêchent son utilisation systématique.

Les instruments chirurgicaux sont fabriqués à partir d'alliage avec de l'aluminium et du vanadium conférant à ce matériau une résistance mécanique et une certaine élasticité à « mémoire ». Les instruments obtenus sont plus légers que ceux en aciers. La couleur du titane est fonction de l'épaisseur de la couche d'anodisation (ou auto-passivation). La couche d'oxyde de titane est chimiquement résistante, rendant les instruments inaltérables aux corrosions rencontrées en milieu hospitalier et améliore la résistance à l'usure par frottement.

L'épaisseur de la couche d'anodisation détermine la couleur du métal (bleu, argent, or). En ophtalmologie, les instruments sont généralement bleus.

Malgré ces qualités, l'emploi du titane n'est pas généralisé en raison, notamment de son prix très élevé par rapport à celui de l'acier.

- **Les polymères**

▪ *L'élastomère de silicone*

Elastique et souple, l'élastomère de silicone présente une excellente stabilité thermique et une bonne résistance au vieillissement. Il est biocompatible et peut être stérilisé par la vapeur.

- **Des matériaux particuliers**

▪ *Le diamant*

Les diamants utilisés sont des diamants de synthèse obtenus en soumettant du carbone à une forte pression et à une haute température pendant plusieurs heures. Le diamant est utilisé en raison de sa dureté, qui intervient aussi dans la précision que l'on peut atteindre avec des outils en diamant. Les chirurgiens disposent de plusieurs références de couteaux en diamant tels les couteaux HUCO® commercialisés par le laboratoire FCI, qui leur permettent de réaliser des incisions ultra précises.

▪ *Le verre acrylique*

Rentrant dans la composition des verres de contact à trois miroirs par exemple.

L'identification du matériau constitutif des instruments permet de mieux les prendre en charge. En effet, l'origine des matériaux utilisés a ainsi un impact sur le traitement des instruments. Il sera plus difficile de nettoyer un acier de mauvaise qualité. L'aluminium et les matières plastiques sont, eux, plus difficiles à nettoyer que les aciers de haute qualité. La

finition de l'instrumentation a également son importance. Les finitions mates sont plus difficiles à nettoyer que les finitions polies [62] .

- **Par mode de fonctionnement**

L'instrumentation peut être divisée en plusieurs catégories :

- **Instrumentation statique ou non active**

- *Petite instrumentation manuelle spécialisée*

La majorité de l'instrumentation chirurgicale utilisée au bloc opératoire correspond à des instruments de microchirurgie spécifiques à l'ophtalmologie tels que les pinces de capsulorhexis, les pinces de Bonn.

- *Instrumentation générale*

Les chirurgiens utilisent quelques instruments de chirurgie générale, communs à plusieurs blocs opératoires, tels que les ciseaux de Mayo, les pinces Adson, les porte-aiguilles de chirurgie générale.

- **Instrumentation dynamique ou active**

Cette instrumentation nécessite une source d'énergie électrique pour fonctionner. Ce groupe est composé d'instrumentation « simple » comme les pinces bipolaires servant à la coagulation de vaisseaux et d'équipements beaucoup plus onéreux comme par exemple les pièces à mains et à ultrason du phacolegacy lors de la chirurgie de la cataracte par phacoémulsification, la turbine de l'ALTK de MORIA (Automated Lamellar Therapeutic Keratoplasty) utilisée lors des greffes, les trépan.

- **Par famille**

Les chirurgiens utilisent une quinzaine de familles d'instruments divisées elles mêmes en sous familles, en fonction de leur utilisation. Le tableau suivant reprend quelques exemples de familles d'instruments.

Tableau I : Exemples de familles d'instruments utilisés en ophtalmologie

FAMILLE	EXEMPLE : SOUS FAMILLE	EXEMPLE (FOURNISSEUR MORIA)
<i>Canules</i>	- aspiratrices - injection d'air et de liquide	- canule de Rycroft
<i>Ciseaux</i>	- à cornée - à iris - à énucléation	- ciseaux de Vannas - ciseaux de Barraquer - ciseaux à énucléation adulte
<i>Crochets</i>	- manipulateur à implantation du cristallin artificiel - manipulateur à phaco émulsification - à strabisme	- crochet de Lester - crochet de Arneodo - crochet de Green-Malbran
<i>Curette</i>	- à éviscération - à chalazion	- curette d'Abadie - curette de De Wecker
<i>Ecarteur</i>	-blépharostat -de plaie	- blépharostat de Castroviejo - écarteur de Wolkman
<i>Marqueur</i>	- à décollement de rétine - à kératectomie radiaire	- marqueur de Urrets-Zavalía - marqueur de Hoffer- Saragoussi
<i>Pinces</i>	- à chalazion - à cornée - à disséquer sans dents -hémostatiques pour tendre les fils - à strabisme	- pince de Desmarres - pince de Bonn - pince de Bonaccolto - pince de De Wecker - pince de Prince-Blascovics
<i>Porte aiguille</i>	- de chirurgie générale - de microchirurgie	- porte aiguille de Barraquer

- **Par fonction**

Les instruments peuvent être classés selon leur fonction :

- Instrument à forci-pressure et ressort comme :
 - les pinces hémostatiques de Hasted,
 - la pince à disséquer de Bonaccolto,
 - le porte aiguille de Barraquer,
 - la pince de De Wecker pour tendre les fils.
- Instruments coupants par glissement par exemple :
 - les ciseaux de Castroviejo,
 - la curette à chalazion de De Wecker dans la boîte « chalazion »,
 - la rugine de Rollet.
- Instruments coupants par percussion :
 - comme la gouge dans la « dacryo-rhino-cystostomie ».
- Instruments à fonction statique par exemple :
 - l'écarteur à sac lacrymal de Muller-Arruga,
 - le spéculum de Vacher dans le « set à voies lacrymales »,
 - les blépharostats de Barraquer ou de Pley
- Instruments divers par exemple
 - les instruments « mesureurs » tels que le compas de Sourdille,
 - les instruments pour aspiration tels que les canules.

Ce classement permet de cibler quels sont les points de performance importants à vérifier lors de la recomposition.

Tableau II : Exemples de points de performance à vérifier selon la fonction de l'instrument

Fonction	Exemple d'instruments	Points à vérifier
Instruments à forci-pressure	pince de De Wecker	préhension (mors resserrés)
Instruments coupants	ciseaux	affûtage
Instruments à fonction statique	blépharostat	maintien de l'écartement des branches

- **Par criticité infectieuse des dispositifs médicaux**

Selon la classification de Spaulding datant des années 70, les dispositifs médicaux sont classés en trois catégories en fonction de la criticité du risque infectieux. Trois niveaux de désinfection (haut, intermédiaire et bas), appréciés par la « propreté microbienne » ont été définis [59, 63]. Le risque ATNC n'est pas abordé ici.

Tableau III : Classification des instruments selon Spaulding

Nature des actes	Classement du matériel (Criticité)	Niveaux de risque infectieux (microbien)	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire, dans une cavité stérile ou tissu stérile qu'elle que soit la voie d'abord	Critique Ex : fraise à corps étranger	Haut risque	Usage unique ou stérilisation (ou si impossible : désinfection de haut niveau)
En contact avec la muqueuse ou la peau lésée superficiellement	Semi-critique Ex : sonde de biométrie	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau saine ou sans contact avec la peau du patient	Non critique Ex : lampe à fente	Risque bas	Désinfection de bas niveau

D'un point de vue microbien, il est évident que les instruments avec ou sans contact avec la peau en consultation d'ophtalmologie n'ont pas tous besoin d'être stérilisé.

Le problème est différent dans un bloc opératoire. En effet, les instruments rentrant dans le champ opératoire (zone de travail) doivent être stériles. S'ils ne peuvent pas être stérilisés, ils doivent être revêtus, au minimum, d'une protection afin d'éviter au chirurgien, une fois ganté, toute faute d'asepsie.

- **Par niveau de contamination des instruments par la protéine prion (risque ATNC)**

Les instruments et accessoires peuvent être également classés au bloc opératoire d'ophtalmologie selon trois niveaux de risque infectieux en fonction de la nature du tissu avec lequel il rentre en contact lors de son utilisation. C'est ce classement qui déterminera notamment le choix de la procédure de prise en charge de l'instrumentation en sortie d'intervention vis-à-vis du risque prion.

- *Instruments rentrant en contact avec des tissus oculaires classés à risque de haute infectiosité*

Ce sont des instruments invasifs utilisés lors d'actes chirurgicaux classés à risque c'est-à-dire lors d'un contact avec les segments antérieurs et postérieurs de l'oeil ainsi que le nerf optique. Ces dispositifs médicaux seront obligatoirement traités par la procédure II.

- *Instruments rentrant en contact avec des tissus oculaires non classés à risque de haute infectiosité*

Ces instruments ne requièrent pas un traitement par la soude. Ce sont les instruments utilisés lors d'interventions ne touchant pas les tissus classés à risque comme par exemple la prise en charge d'un chalazion. Ces dispositifs médicaux seront prédésinfectés, lavés et stérilisés si possible par cycle de stérilisation vapeur à 134°C pendant 18 min.

La procédure II peut être appliquée à ces instruments en fonction du patient. Ainsi tout instrument utilisé dans toute chirurgie d'un patient ayant bénéficié d'une greffe de cornée sera classé en procédure II. Ceci montre l'importance du questionnaire de recherche d'ATNC et implique que les antécédents du patient doivent être communiqués à l'équipe chirurgicale et de stérilisation.

- *Instruments ne rentrant pas en contact avec les tissus oculaires*

Ces dispositifs médicaux viennent uniquement au contact de la peau intacte du patient ou n'ont aucun contact avec le patient comme par exemple, les pinces à champ positionnées pour tenir le champ opératoire en non tissé.

Les Anglais ont eux, défini une classification des instruments en fonction de la faisabilité de la « décontamination ». Le terme « décontamination » regroupe ici un nettoyage mécanique (à l'aide d'un automate) suivi par une phase d'inactivation [62].

Tableau IV : Classification des instruments en fonction de la faisabilité de la « décontamination » selon le CJD Incidents Panel [62].

Catégorie d'instrument	Exemple
Catégorie A : « décontamination » possible	
Surface unique	curette
Articulé avec mâchoire lisse et pas de cliquet	ciseaux
Articulé avec mâchoire dentelée et cliquet	Pince
Instrument complexe démontable	
Catégorie B : différents degrés de « décontamination » possible	
Instruments avec lumière	Instrumentation invasive
Instrumentation articulée ne pouvant pas être totalement démontée	
Catégorie C : impossibilité de garantir une « décontamination » certaine	
Equipement électrique, non immergeable	moteur
Certains instruments avec des lumières	Canule de neurochirurgie

Des études sur les instruments à surface plane ont ainsi montré qu'après une étape de nettoyage, le taux de prions était diminué d'un facteur égal à 10^{-3} .

- **En fonction de la compatibilité avec les méthodes d'inactivation du prion**

La soude ne doit pas être utilisée avec des dispositifs en aluminium et tungstène. Certains fournisseurs, comme Luneau, recommandent de traiter les instruments en acier inoxydable avec de la soude 1M et les instruments en titane avec de l'hypochlorite de sodium à 2%

- **En fonction de l'âge du patient**

Selon l'âge du patient, l'instrumentation peut être différente. On peut citer par exemple les ciseaux à énucléation anciennement disponibles chez MORIA en modèle enfant et adulte ou les blépharostats de Barraquer modèle colibri de MORIA se déclinant en taille nouveau né, bébé, enfant et adulte, la différence résidant dans la taille des « oreilles ».

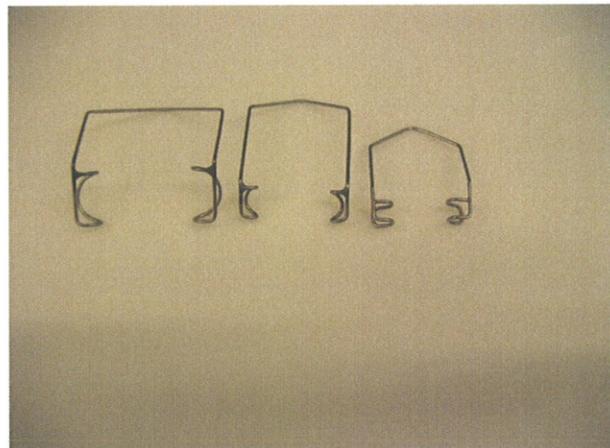


Figure 2 : Photographie de différentes tailles de blépharostats de Barraquer

- **En fonction du chirurgien**

Bien que nous n'ayons pas recensé ces références au bloc Ophtalmologie, certains modèles existent en deux versions : pour droitier ou gaucher, comme par exemple un modèle de crochet pour extraction du cristallin commercialisé par LUNEAU.

- **Par spécificité technique**

Pour aider à la reconstitution, il est important de décrire les parties caractéristiques des instruments. Dans la mesure du possible, chaque instrument doit être défini par sa taille. Le tableau suivant cite quelques exemples.

Tableau V : Exemples d'éléments caractéristiques d'instruments chirurgicaux.

Eléments caractéristiques des instruments	Description	Exemple
- <i>types de courbure</i>	- droit (pas de courbure) - sur le plat - sur le champ (sens horaire et antihoraire)	- ciseaux de Vannas-Moria 9601BIS (MORIA) - ciseaux de Sevrin-Stevens - ciseaux de Katzin 8023A et 8023B (MORIA)
- <i>types de lames</i>	- mousses (lames arrondies) - pointues	- ciseaux à énucléation - ciseaux iridectomie PO-141190 (TELEFLEX)
- <i>types de mors</i>	- striés - ronds, fenêtrés, lisses - présence de griffes - présence de plateaux	- pince de Bonaccolto 2180A (MORIA) - pince à chalazion de Desmarres (MORIA) - pince de Bonn - pince de Barraquer 2432 (MORIA)
- <i>articulation</i>	- à vis	- ciseau à énucléation (MORIA)
- <i>branche</i>	- à anneau - à branche croisée	- ciseau de Mayo - pince de De Wecker (MORIA)
- <i>système de rappel et de maintien</i>	- extrémité à lame ressort - extrémité à vis - avec verrou - à crémaillère	- porte-aiguilles de Barraquer 7252 MORIA - porte-aiguille de Barraquer-De Laage 7252 BIS MORIA - porte-aiguille de Castroviejo 8149 MORIA - pince de Halstead
- <i>manche</i>	- rond - plat	- manche lame beaver - manche lame de bistouri n3

Connaître les spécificités techniques d'un instrument permet de comprendre son utilisation et donc d'être plus vigilant lors de la reconstitution. Ainsi les cliveurs, utilisés dans la chirurgie de la cataracte, présentent un bord interne tranchant pour faciliter la fracture du noyau et des bords externes mousses pour éviter de léser les tissus environnants [29].

B. Les infections nosocomiales en chirurgie ophtalmologique

1. Définition

Selon les 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales [4], « une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection. Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire ».

Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection. Pour les infections du site opératoire, on considère comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale, ou dans l'année qui suit l'intervention s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant ».

Le taux moyen des infections oculaires nosocomiales est de 0,24 infections pour 10 000 sorties. En milieu chirurgical, les infections sont plutôt d'origine bactérienne ou fongique [64].

2. Les infections post-chirurgicales oculaires

a. Infections résultant d'une intervention sur la cornée

L'origine de l'infection peut provenir des différentes sources telles que les tissus du receveur, les solutions contaminées, la rupture d'asepsie lors de la chirurgie aseptique ou des instruments contaminés.

On dénombre quelques cas de transmission de maladie entre donneur et receveur. Ainsi, huit cas de rage [65], deux cas d'hépatite B [66] et trois cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob [67, 68] sont répertoriés dans la littérature.

b. Endophtalmies post-chirurgicales

L'Observatoire National des Endophtalmies [69] définit l'endophtalmie comme « une inflammation du contenu oculaire pouvant intéresser les couches tissulaires internes, pariétales endosclérales et dont la traduction histopathologique est caractérisée par la présence de polynucléaires altérés ».

Le Groupement d'Etudes Epidémiologiques et Prophylactiques estime l'incidence de l'endophtalmie post-opératoire à 0,3% [69].

L'endophtalmie infectieuse exogène est le plus souvent due à des microorganismes ayant pénétré dans l'œil lors d'une chirurgie endoculaire ou lors d'une plaie du globe. La plupart des endophtalmies post-opératoires succèdent à une intervention sur la cataracte. L'endophtalmie aiguë post-opératoire survient généralement dans les dix premiers jours qui suivent l'intervention chirurgicale.

Dès 1986, des épidémies d'endophtalmies liées à la contamination d'appareils de phacoémulsification ont été recensées. Ainsi des endophtalmies à *Pseudomonas aeruginosa* provenant de circuits contaminés de phacoémulsificateurs ont été décrites chez 5 patients [70].

3. Les encéphalopathies spongiformes transmissibles (ESST)

a. Epidémiologie

Les ESST sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Elles sont caractérisées par l'accumulation d'une isoforme pathologique (PrP^{sc} ou prion) d'une protéine normale, la PrP^C. Ces maladies peuvent être transmises au sein d'une même espèce et dans certaines conditions d'une espèce

à l'autre [71]. Les maladies ne sont pas directement transmissibles de personne à personne ou par simple contact.

Les ESST regroupent plusieurs maladies qualifiées de maladies à prions : la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), le nouveau variant de la MCJ, le syndrome de Gertsmann-Straussler-Scheinker et l'insomnie fatale familiale.

Il n'existe pas aujourd'hui de moyens permettant de traiter ces maladies. La biopsie d'amygdale peut aider à établir le diagnostic mais il ne sera confirmé que par un examen anatomo-neuropathologique post mortem qui montre des anomalies spongiformes microscopiques caractéristiques.

La maladie de Creutzfeldt-Jakob est l'ESST la plus répandue chez l'homme. Son incidence est de l'ordre de 1 cas par million d'habitants par an.

Les caractéristiques cliniques varient en fonction de la région atteinte du cerveau et du type de MCJ mais dans tous les cas, la détérioration des patients est rapide. Les patients peuvent notamment présenter des troubles neuropsychiatriques, des états de démence, des troubles oculo-moteurs, des myoclonies, des dystonies.

Selon l'article L.3113-1 du code de la Santé Publique, les ESST sont des maladies devant faire l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire représentée par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociale (DDASS). L'Institut de Veille Sanitaire (InVS) surveille l'évolution de ces pathologies grâce à la classification suivante et publie le recensement des cas de MCJ par année de décès [72] (tableau VI).

Il existe quatre formes de MCJ :

- *la MCJ sporadique*

Cette forme a été décrite dès 1921 et représente 85% des cas. Son incidence est stable. Aucun facteur de risque n'est actuellement répertorié. L'âge moyen des malades se situe autour de 65 ans avec un sex ratio de 1. Le décès survient au maximum 12 mois après la survenue des signes cliniques.

- *la MCJ familiale*

Elle représente 10 à 15% des cas. C'est une affection héréditaire associée à la mutation d'un gène et dont la transmission s'effectue selon un mode de transmission autosomique dominant. L'âge moyen de survenue se situe entre 34 à 55 ans.

- la MCJ iatrogène

5% des cas constituent ce groupe. Le premier accident iatrogène rapporté en 1974 était dû à une greffe de cornée.

La transmission de l'agent étiologique se fait au cours de traitements médicaux ou chirurgicaux par du matériel neuro-chirurgical, des électrodes stéréotaxiques, lors des greffes de dure-mère ou de cornée ou suite à l'injection d'hormone de croissance extractive.

Les principaux cas recensés sont 139 cas de patients ayant été traités par hormone de croissance, 114 cas de greffe de dure-mère, 5 cas par des instruments neurochirurgicaux contaminés, 2 cas par électrodes de stéréotaxie [73].

L'utilisation d'hormone de croissance extractive est interdite depuis 1987. Les greffes de dure mère sont, quant à elles, obligatoirement réalisées à l'aide de dure-mère synthétique depuis 1995.

- la MCJ nouveau variant (v-MCJ)

Elle est apparue pour la première fois dans la deuxième moitié des années 90, probablement liée à l'exposition à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine transmis par consommation de produits bovins contaminés. L'âge moyen des patients atteints est de 27 ans. La période d'incubation est très longue (médiane comprise en 10 et 30 ans).

L'évolution de la maladie à partir des premiers signes cliniques est longue et se manifeste par des troubles psychiatriques. La confirmation de la maladie ne peut se faire que sur examen anatomopathologique en post mortem.

Tableau VI : Classification de cas de décès MCJ par année, France, janvier 2000 - juin 2006

	Nombre de décès						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
MCJ sporadiques certaines ou probables	86	110	108	108	97	81	29
v-MCJ	1	1	3	0	2	6	3
MCJ génétiques	8	15	13	10	9	10	2
MCJ iatrogènes sauf hormone de croissance	0	0	2	1	0	1	0
MCJ iatrogène liée à l'hormone de croissance extractive	9	5	2	8	8	4	2
Total	104	131	128	127	116	102	36

b. Sujets et actes à risques

L'évaluation du niveau de risque d'ESST tient compte des antécédents médicaux du patient, du potentiel infectieux des tissus concernés par l'acte pratiqué et de la nature de l'acte. Cette évaluation conditionnera le choix du traitement appliqué aux dispositifs médicaux recyclables.

- **Niveau de risque des patients**

On différencie trois types de patient :

- *Patients sans caractéristique particulière*

Compte tenu de l'exposition de la population à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine par voie alimentaire, pour tout patient, il est nécessaire de prendre en compte le risque de transmission des ATNC au même titre que d'autres agents infectieux comme les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C.

- *Patients présentant des facteurs de risque individuels*

Ces facteurs sont établis en fonction des risques de développer une MCJ familiale ou iatrogène. Sont classés dans ce groupe, les patients présentant :

- des antécédents de traitement par hormone extractive,
- des antécédents familiaux d'ESST liée à une mutation du gène codant pour la PrPc,
- des antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère, intervention neurochirurgicale, exploration cérébrale invasive.

- *Patients suspects ou atteints*

L'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission d'au moins un signe clinique neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques et après élimination de toute autre cause doit faire suspecter le diagnostic d'ESST.

- **Niveau de risque de l'acte**

- *Durée de l'acte*

Un acte est considéré à risque quand un dispositif médical rentre en contact, soit par effraction/contact avec une ulcération, soit par contact prolongé avec des tissus considérés

comme infectieux. Il n'est pas possible de donner une indication précise sur la notion de durée. La circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 [3] propose comme limite définissant un contact prolongé une durée supérieure à 1 heure. Mais cette notion de durée, bien que permettant d'être en conformité avec la circulaire, est à relativiser en fonction du contexte chirurgical et du patient. Il est évident que chez un patient atteint d'ESST, un acte chirurgical inférieur à 1 heure ne dispense pas de la séquestration des dispositifs médicaux.

- Tissus exposés

Les tissus considérés comme infectieux, sont par ordre décroissant d'infectiosité :

- le système nerveux central y compris l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien,
- **l'œil et le nerf optique,**
- les formations lymphoïdes : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer et formations équivalentes du gros intestin, du rectum et du carrefour aérodigestif.

L' Organisation Mondiale de la Santé (OMS) classe les reins, le foie, les poumons et le placenta parmi les tissus d'infectiosité « faible ».

Tableau VII : Comparaison du pouvoir infectieux des tissus pour la MCJ sporadique et la vMCJ [62]

Tissus	MCJ sporadique	Nouveau variant MCJ
Cerveau, moelle épinière, dure-mère, ganglions spinaux	Haute	Haute
Nerf optique et rétine	Haute	Haute
Autres tissus de l'œil	Moyenne	Moyenne
Appendice	Faible	Moyenne
Amygdale	Faible	Moyenne
Rate	Faible	Moyenne
Autres tissus lymphoïdes	Faible	Moyenne
Sang	Faible	Faible
Autres tissus	Faible	Faible

Le risque de transmission par l'intermédiaire d'un dispositif médical dépend du pouvoir infectieux du tissu porteur de l'infection mais aussi du type de tissu « receveur ».

La transmission intracérébrale est la voie la plus « efficace ».

c. Cas particulier de l'ophtalmologie

Le groupe de travail anglais « CDJ Incidents Panel » d'octobre 2001 a recensé plusieurs études s'intéressant aux niveaux d'infectiosité dans les tissus oculaires de l'animal et de l'homme [62].

Ainsi une étude du tissu nerveux et de la rétine d'un patient atteint du nouveau variant de MCJ a montré que le niveau de protéine pathologique dans ces tissus était équivalent à un taux compris entre 2,5% et 25% des niveaux trouvés dans le cerveau. La protéine pathologique n'a pas pu être détectée dans l'humeur vitrée, la sclérotique, le cristallin, l'iris et la cornée avec la méthode utilisée.

Dans les années 80, des études chez les hamsters contaminés ont indiqué que les niveaux d'infectiosité trouvés dans le nerf optique et la rétine étaient comparables aux niveaux trouvés dans le cerveau. Des niveaux plus faibles d'infectiosité étaient présents au niveau de la cornée, du cristallin, de la choroïde. Ce modèle animal expérimental suggère également que l'infectiosité est présente dans le cerveau et dans l'œil avant l'apparition des signes cliniques de la maladie.

Dans une étude expérimentale, la protéine pathologique a été détectée dans les tissus oculaires au même moment de l'incubation que dans le tissu cérébral.

Le groupe de travail anglais estime que le pouvoir infectieux des tissus oculaires augmente au fur et à mesure que la maladie progresse chez l'individu avec des niveaux importants dans la deuxième moitié de la période d'incubation. Une augmentation significative est notée l'année précédant l'apparition des premiers signes cliniques.

La chirurgie oculaire réalisée en fin de la période d'incubation expose ainsi à un risque important de transmission par le biais des dispositifs médicaux. Une contamination est au moins 10 fois plus « efficace » par voie intracérébrale, au niveau du segment postérieur de l'œil, ou au niveau de la moelle épinière que dans les autres tissus. Le modèle animal a également montré qu'il existe également un risque de transmission transconjonctivale.

A l'heure actuelle, on considère que la rétine et le nerf optique ont des niveaux d'infectiosité qui pourraient être aussi importants que celui du tissu cérébral. La cornée, le cristallin et la conjonctive seraient 10 à 100 fois moins infectieux que le tissu cérébral.

Le groupe de travail anglais « CJD Incidents Panel » [62] a réalisé un rapport sur les risques de transmission du nouveau variant du Creutzfeldt-Jakob par des instruments de chirurgie. Il s'est intéressé notamment à l'incidence qu'aurait l'utilisation d'instruments précédemment utilisés en chirurgie antérieure de l'œil pour une chirurgie postérieure de l'œil et inversement. Il est évident que ces inversions ne sont pas souhaitables et recommandées par rapport à la traçabilité des instruments mais l'étude montre qu'éviter ces « croisements » ne peut pas être une mesure importante pour diminuer les risques de contamination.

C. Prévention des infections nosocomiales : la stérilisation

1. L'importance de la prédésinfection et du lavage

La très longue période d'incubation, la présence du prion dans les tissus nerveux et lymphoïdes, la possible contamination des dispositifs médicaux lors d'un acte de soin, l'impossibilité de détecter les patients pendant la phase d'incubation et la résistance de l'agent transmissible aux méthodes classiques de désinfection sont des facteurs de risque de transmission de cette maladie par l'intermédiaire des soins. Il est donc primordial d'assurer les différentes étapes de lavage, inactivation et stérilisation des instruments chirurgicaux afin d'éviter les contaminations secondaires.

D'après le groupe de travail anglais « CJD Incidents Panel » [62], une contamination croisée des instruments par la protéine prion pendant la phase de nettoyage est peu probable, du fait, qu'en milieu humide et en présence de détergents, les protéines peuvent difficilement migrer d'une surface pour en contaminer une autre.

Plusieurs études ont ainsi souligné l'importance des étapes préalables à la stérilisation. En effet, elles ont montré la présence de débris sur des instruments utilisés notamment lors de phacoémulsification. Les débris généralement rencontrés, sont de différentes natures [74]:

débris cellulaires, résidus de produits viscoélastiques, bactéries, éléments fongiques, protéines, fibres de synthèse.

Ainsi, dans une première étude [75], tous les instruments de 47 plateaux chirurgicaux ont ainsi été examinés sous le microscope opératoire avant utilisation. 62% des plateaux contenaient des instruments présentant des débris. Les dépôts ont été principalement observés sur des injecteurs de lentille intraoculaire, des pinces, des pièces à main à irrigation/aspiration (I/A).

Une autre étude [76] s'est intéressée au lavage des lames de couteaux en diamant. L'auteur a décrit les niveaux de propreté observés en fonction du procédé appliqué avant la stérilisation. Ainsi, une simple irrigation par de l'eau n'a nettoyé que 2 lames sur 50. 41 lames sur les 48 lames toujours sales après le premier traitement, étaient propres après utilisation d'ultrasons et de détergent. Les 7 lames encore sales, ont été parfaitement nettoyées par l'utilisation d'un appareil assurant un lavage mécanique.

Un troisième groupe d'études [74] a montré une amélioration du niveau de propreté obtenu par la mise en place de système de rinçage automatisé mais a souligné également, encore la présence dans 7% des cas d'instruments encore très sévèrement contaminés. Ceci montre les limites du nettoyage et donc la nécessité d'envisager, malgré les coûts financiers, pour certains instruments comme les embouts I/A, un passage à l'usage unique. Une de ces études démontre également que les zones d'oxydation des instruments sont propices aux dépôts de matières organiques.

2. L'inactivation

En France, les produits et procédés de stérilisation et de désinfection sont classés en fonction de leur efficacité d'inactivation des ATNC (annexe 1).

On différencie plusieurs procédures de prise en charge des dispositifs médicaux à usage multiple selon le niveau de risque du patient et l'acte réalisé.

Dans tous les cas, le choix de la procédure se fait à partir du questionnaire d'évaluation du risque MCJ rempli par le médecin.

a. Procédure I

Cette procédure est appliquée à tout instrument utilisé sur un :

- patient sans antécédent à risque et avec acte à risque,
- patient avec antécédent à risque et sans acte à risque,
- patient avec antécédent à risque et avec acte à risque touchant les formations lymphoïdes.

Après les étapes habituelles de prédésinfection et de lavage, les dispositifs médicaux seront stérilisés à 134°C pendant 18 minutes ou inactiver avec de la soude 1M pendant 1 heure suivie d'une désinfection de haut niveau pour les instruments non autoclavables.

Si le matériel ne supporte pas l'inactivation par la soude (par exemple l'aluminium), l'utilisation d'hypochlorite de sodium (à 2% de chlore actif) pendant 60 min est possible.

b. Procédure II

Cette procédure sera utilisée pour tout dispositif médical utilisé sur un :

- patient avec antécédent à risque et avec acte à risque touchant les organes à risque autres que les formations lymphoïdes : système nerveux central et œil (segment antérieur, postérieur et nerf optique),
- patient ayant reçu des produits sanguins labiles de donneurs ayant contracté la nMCJ avec un contact avec le système nerveux central, l'œil ou les formations lymphoïdes.

Après la prédésinfection et le lavage (manuel de préférence), l'inactivation des dispositifs médicaux se fera à l'aide de soude 1M pendant 1 heure. Cette étape sera suivie d'un cycle de stérilisation vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min. Les instruments non autoclavables seront quant à eux inactivés dans un bain de soude 2M pendant 1 heure puis subiront une désinfection de haut niveau à l'aide d'acide peracétique.

Si le matériel ne supporte pas l'inactivation pas la soude, l'utilisation d'hypochlorite de soude pendant 60 min est également possible.

c. Procédure III

Cette procédure est utilisée lorsque le patient est suspect ou atteint d'une MCJ quelque soit l'acte et correspond à la séquestration des dispositifs médicaux à usage multiple avec

éventuellement une destruction du matériel. Le diagnostic post-mortem permet de lever la quarantaine.

Dans des situations d'urgence chirurgicale, où le questionnaire de dépistage de facteurs de risque d'ESST ne peut pas être rempli, l'usage des instruments à usage unique est évidemment à privilégier. Les recommandations sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie, rédigées par le Comité Technique National des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins, préconisent pour les patients ne pouvant répondre au questionnaire de dépistage et/ou déments depuis quelques mois de séquestrer les instruments jusqu'à l'évaluation du statut du patient.

Maîtriser le processus de traitement des instruments restérilisables utilisés en chirurgie ophtalmologique est donc une garantie de qualité de soin pour le patient, de sécurité de travail pour le chirurgien et son équipe, et de participation active à la lutte contre les infections nosocomiales mise en place par l'institution hospitalière.

En 2001, une compagnie d'assurance médicale « Le sou Médical » [64] a recensé 43 contentieux portant sur des endophtalmies dont 17 pertes d'œil. Au-delà du caractère dramatique pour les patients, cet exemple montre l'impact judiciaire et financier des infections liées aux soins. Respectant le proverbe, « il vaut mieux prévenir que guérir », les établissements de soins doivent s'engager pleinement dans la gestion des risques en milieu hospitalier, les étapes préalables à la stérilisation ne peuvent donc plus être considérées comme un travail « annexe » des services médico-chirurgicaux. Le traitement des dispositifs médicaux restérilisables est donc un « vrai métier » et sa maîtrise passe obligatoirement par la centralisation des étapes préalables à la stérilisation.

PARTIE II: APPLICATION AU CHU DE TOULOUSE

I. PRESENTATION DU CHU DE TOULOUSE

Le CHU de Toulouse est composé de deux principaux sites hospitaliers distants d'une dizaine de kilomètres: le site sud composé des hôpitaux Rangueil et Larrey et le site nord, comprenant l'hôpital Purpan, l'hôpital Enfant et l'hôpital Femme-Mère-Couple. Actuellement, chaque site hospitalier dispose d'un service de stérilisation et d'un bloc chirurgical d'ophtalmologie.

A. Fonctionnement actuel du service de stérilisation centrale

Les deux services de stérilisation du CHU de Toulouse sont placés sous l'autorité d'un seul pharmacien secondé par un pharmacien assistant.

L'encadrement de chaque unité est assuré par un binôme faisant fonction de cadre IBODE-faisant fonction de cadre préparateur.

Le personnel de chaque unité est issu de la filière soin (AS) et de la filière ouvrière.

Chaque unité fonctionne de manière autonome mais sur le même modèle.

En effet, les étapes préalables à la stérilisation (prédésinfection, lavage, reconstitution, ne sont pas actuellement centralisées au niveau des services de stérilisation mais réalisées par les services médico-chirurgicaux.

Les activités effectuées par les services de stérilisation comprennent le conditionnement des instruments satellites ou panier/plateau sous sachet ou par pliage, mise en place des filtres et fermeture des containers et la stérilisation proprement dite.

Les volumes stérilisés par chaque unité de stérilisation sont respectivement, en 2005, de :

- 2630 m³ de charge vapeur pour le site sud,
- 2771 m³ de charge vapeur et 18 m³ de plasma pour le site nord.

B. Présentation du projet de centralisation de la stérilisation

En 2003, suite à l'inspection de DRASS, la stérilisation de Purpan a été autorisée à continuer son activité dans la mesure où elle poursuivait sa mise en conformité. En effet, l'unité de stérilisation s'est engagée dès 1999 dans la centralisation avec, dans un premier temps, la centralisation de l'étape de stérilisation et la suppression des derniers autoclaves situés dans des services de soins ou blocs opératoires.

En vue d'un regroupement de moyen et de compétence et pour répondre à la demande de la DRASS, le CHU de Toulouse a décidé de réunir les deux services de stérilisation en une seule unité située entre les deux principaux sites hospitaliers. Dans cette nouvelle structure, les étapes de lavage et de reconstitution seront réalisées par les agents de stérilisation, permettant ainsi de maîtriser le procédé de stérilisation, de respecter les BPPH et permettant également aux personnels des blocs opératoires de se recentrer sur le patient et l'activité de soin.

C. Présentation du bloc opératoire d'Ophthalmologie de l'Hôpital Purpan

1. Locaux et équipements

Le bloc opératoire d'ophtalmologie (OPH) est associé au bloc opératoire d'oto-rhino-laryngologie (ORL) au sein d'une même unité fonctionnelle (UF) appelée bloc OPH-ORL. Au niveau du bloc opératoire, deux salles d'interventions disposées de part et d'autre d'un arsenal de dispositifs médicaux stériles sont dédiées à l'ophtalmologie.

Le reste des locaux tels que les vestiaires, la salle de repos, le bureau des infirmières, le bureau des anesthésistes est partagé avec le bloc ORL.

Le bloc d'ophtalmologie est ouvert de 7 heures à 20 heures du lundi au vendredi. En dehors de ces horaires, les urgences sont assurées par les chirurgiens de garde et par une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) d'astreinte.

Le bloc OPH-ORL dispose d'une seule salle dédiée à l'activité de préparation des dispositifs médicaux (DM) à stériliser. Dans cette salle s'effectuent la fin de la prédésinfection, le lavage et la reconstitution des instruments chirurgicaux.

Cette salle est munie d'un évier à deux bacs, d'un pistolet à eau, de deux laveurs désinfecteurs à aspersion, d'un bac à ultrason et d'un pistolet à air comprimé.

Deux armoires situées dans le bureau du cadre IBODE contiennent les réserves de dispositifs médicaux stérilisables neufs.

2. Personnel

a. Personnel médical

Dix chirurgiens (praticiens hospitaliers, chefs de cliniques et vacataires) interviennent au niveau du bloc OPH. Le bloc opératoire assure également la formation d'internes.

b. Personnel paramédical

Douze IBODE/infirmières et huit aides soignantes (AS) participent aux deux activités opératoires. En effet les infirmières et IBODE ont la double spécialisation chirurgicale OPH et ORL.

Le personnel paramédical est géré par une seule cadre IBODE.

Les aides soignants assurent notamment la fin de la prédésinfection (brossage manuel des instruments), lavage manuel et le chargement des laveurs désinfecteurs.

Les infirmières ou IBODE peuvent prendre en charge les étapes réalisées par les AS mais la recombinaison n'est réalisée que par les IBODE.

3. L'activité chirurgicale : conséquences sur la prise en charge des instruments chirurgicaux.

Le bloc opératoire d'ophtalmologie de Purpan est spécialisé dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil. Il prend en charge des adultes, enfants et nouveaux nés et réalise plus d'une cinquantaine de types d'intervention chirurgicale. Ce bloc assure les urgences ophtalmologiques pour tout le CHU de Toulouse.

Comme nous l'avons vu dans la première partie, l'œil est classé parmi les tissus à haute infectiosité d'agents transmissibles non conventionnels. La prédésinfection, le lavage et la

stérilisation des instruments utilisés par le bloc d'ophtalmologie doivent donc respecter scrupuleusement certaines procédures.

4. Les prestataires

Le bloc opératoire dispose de plusieurs prestataires. La stérilisation centrale de Purpan assure la stérilisation des dispositifs médicaux prédésinfectés et lavés par l'équipe du bloc opératoire. Le service de stérilisation réalise par jour ouvré, trois ramassages de l'instrumentation chirurgicale.

Les dispositifs médicaux sont commandés par la cadre, auprès d'une cellule d'achat indépendant du service de stérilisation, dédiée à la gestion des dispositifs médicaux réutilisables.

L'équipement onéreux, par exemple, les moteurs, est acheté par un troisième interlocuteur : le Génie Biomédical (GBM).

II. MATERIEL ET METHODE

A. Analyse quantitative de l'activité

1. Source de données et période d'étude

a. Données issues du bloc opératoire

- **Bilan d'activité du bloc OPH-ORL**

Les données 2005 et 2006 sur l'activité du bloc opératoire ont été extraites du logiciel OPERA, logiciel de programmation des interventions chirurgicales. On peut ainsi connaître le nombre d'interventions, la nature de l'acte opératoire et la répartition horaire des interventions par jour.

Pour calculer la répartition horaire des interventions, nous avons additionné le nombre d'interventions par heure de fin d'intervention sur la période janvier 2006-juillet 2006.

Les week-end et jours fériés sont traités à part.

- **Le parc des dispositifs médicaux restérilisables**

Les boîtes recomposées et instruments unitaires ont été évalués par les infirmières et IBODE du bloc OPH en janvier 2006. Ce recensement permet une **définition** précise de **l'existant**. Elles ont également établi la liste d'instruments nécessaires au bon déroulement de chaque type d'intervention.

- **Bilan d'activité : prévention du risque ATNC**

Contrairement à la lutte contre les infections nosocomiales où un tableau de bord avec des indicateurs comme la consommation de solutions hydro-alcooliques, a été mis en place, il n'existe pas pour la lutte contre le prion de paramètres d'évaluation. Cependant, il nous a semblé intéressant de consulter la consommation de soude du bloc OPH-ORL. Nous avons ainsi suivi les consommations de 2004, 2005 et le premier semestre 2006. A l'aide du cahier de traçabilité des procédures de prévention du risque de transmission d'ATNC conservé par le bloc OPH-ORL, nous avons évalué sur l'année 2005 et le premier semestre 2006, le nombre de procédures de type II réalisées par le bloc OPH.

b. Données issues du service de stérilisation

Le service de stérilisation enregistre différents indicateurs utilisés pour notre étude. Les informations recueillies portent sur l'année 2005 :

- Données sur les volumes de « stérilisation vapeur », extraites du fichier Excel de suivi de l'activité quotidienne de stérilisation. Ces données sont exprimées en m³, unité communément utilisée pour comparer l'activité de stérilisation et en paniers de stérilisation. Ces données correspondent à l'activité globale des deux spécialités du bloc OPH-ORL.
- Enregistrement des urgences demandées par le bloc OPH extraites du fichier des demandes de stérilisation urgente.
- Données sur les dispositifs médicaux stérilisés issues du fichier Excel d'enregistrement des demandes de stérilisation. A l'aide du tableur Excel listant les DM du bloc OPH-ORL stérilisés de janvier 2005 à décembre 2005, de l'inventaire des stocks réalisés en janvier

2006 et de l'inventaire des emplacements des références dans l'arsenal stérile réalisé en mars 2006, nous avons identifié premièrement les instruments utilisés pour l'ophtalmologie et nous avons analysé l'utilisation des instruments par l'intermédiaire de leur rotation avec le service de stérilisation.

Pour chaque **référence** d'ophtalmologie enregistrée en stérilisation, nous avons calculé le nombre moyen de passage en stérilisation par jour ouvré puis déterminé le groupe de rotation de la référence.

Nous avons analysé 253 jours ouvrés sur 12 mois.

Tableau VIII : Calcul du nombre moyen de passages en stérilisation par référence d'instrument pour la période d'étude.

Mois	M ₁	M ₂	M ₃	M _n
Nombre de passages de la référence en stérilisation (uniquement les jours ouvrés)	X ₁	X ₂	X ₃	X _n
Nombre de jours ouvrés dans le mois	y ₁	y ₂	y ₃	y _n
Nombre de passages de la référence en stérilisation/jour ouvré de chaque mois	X ₁ /y ₁	X ₂ /y ₂	X ₃ /y ₃	X _n /y _n

Détermination du nombre **moyen** de passages en stérilisation de la référence/par jour ouvré

$$\Sigma (X_n/y_n)/12 \pm \delta$$

avec n=1 à 12

Tableau IX : Détermination du groupe de rotation par référence d'instruments pendant la période d'étude.

Groupe : nombre de passage de la référence	Intervalle de passage par jour ouvré
Groupe A : environ 2 fois par an	$\Sigma (X_n/y_n)/12 < 0,01$
Groupe B : moins de 1 fois par mois	$0,01 < \Sigma (X_n/y_n)/12 < 0,05$
Groupe C : entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine	$0,05 < \Sigma (X_n/y_n)/12 < 0,2$
Groupe D : entre 1 fois par semaine et 1 fois par jour	$0,2 < \Sigma (X_n/y_n)/12 < 1$
Groupe E : entre 1 fois et 2 fois par jour	$1 < \Sigma (X_n/y_n)/12 < 2$
Groupe F : plus de 2 fois par jour	$\Sigma (X_n/y_n)/12 > 2$

Pour les calculs, nous considérons qu'une semaine correspond à 5 jours ouvrés et un mois correspond à 20 jours ouvrés.

2. Analyse des données

L'analyse des données de stérilisation permet de déterminer quels sont les dispositifs médicaux les plus utilisés, de cibler ceux qui nécessiteraient une augmentation du parc et d'évaluer l'impact financier.

B. Etude qualitative

1. Les sources de données

a. Données issues du service de stérilisation

- **Audit de pratique sur la prédésinfection/lavage/recomposition**

Tous les blocs opératoires sont audités chaque semestre par l'équipe pharmaceutique de la stérilisation, à l'aide d'une grille d'évaluation préétablie (annexe 2).

- **Taux de non-conformités de reconstitution**

Nous avons voulu évaluer quel était le taux de non-conformités des boîtes reconstituées par l'équipe du bloc opératoire. Nous avons réalisé une grille à l'aide d'items simples et faciles à vérifier :

- Nombre d'instruments,
- Conformité à la liste de reconstitution du bloc opératoire,
- Clamage des instruments,
- Instruments défectueux.

Nous avons enregistré les non-conformités à l'ouverture aléatoire des boîtes reconstituées, dans le service de stérilisation et au bloc opératoire lors de la réalisation des photographies numériques.

- **Bilan des non conformités**

Dans le cadre de la mise en place d'un système qualité, le service de stérilisation enregistre les non conformités imputées aux bloc opératoires et services. (Annexe 3)

Ces non conformités portent notamment sur la qualité du lavage réalisé par les blocs opératoires, sur la vérification de l'instrumentation (corrosion).

Le service de stérilisation enregistre également les « réclamations clients » émanant des services médicochirurgicaux. (Annexe 4)

b. L'enquête au bloc opératoire

- **Travail préalable à l'enquête**

L'observation du bloc opératoire permet de constater l'utilisation d'une dénomination vernaculaire des instruments chirurgicaux.

Il nous a donc semblé primordial de confronter, dans un premier temps, les intitulés du bloc opératoire, du gestionnaire d'achat et des fournisseurs.

Nous avons donc utilisé le listing de reconstitution des IBODE.

Nous avons également extrait les fiches produits de chaque instrument à l'aide du logiciel de gestion (MAGH2) du CHU. Les fiches produits mises à jour par le gestionnaire des DM

réutilisables, fournissent différents éléments : référence, fournisseur, prix unitaire et indiquent également si le marché est ouvert c'est-à-dire si l'approvisionnement est réalisable.

Cette extraction nous a, donc, permis de définir les fournisseurs spécialisés en ophtalmologie que nous avons sollicités par téléphone et courrier afin d'obtenir les « catalogues-produits » ainsi que leurs recommandations sur la prédésinfection, le lavage et le mode de stérilisation de leurs instruments.

Les « catalogues-produits » donnent diverses informations : intitulé, référence, descriptif des instruments, iconographie.

Nous avons également consulté les normes NF S90-462 [77] et NF S94-469 [78] et pour classer les instruments et compléter leur description.

- **Les items de l'enquête**

Dans un but d'optimisation du recueil des données, nous avons établi les items nécessaires pour assurer une bonne prise en charge des étapes de lavage et de reconstitution par le service de stérilisation centrale. Nous nous sommes ainsi intéressés aux traitements physiques et chimiques appliqués sur les dispositifs médicaux par le bloc opératoire OPH.

- **Prédésinfection**

- Prédésinfection avec immersion dans un bain de détergent-désinfectant,
- Prédésinfection à l'aide d'une compresse imbibée de détergent-désinfectant pour les instruments non immergeables.

- **Lavage**

- Lavage manuel,
- Lavage par laveur désinfecteur,
- Lavage dans un bac à ultrason.

- **« Remontage-assemblage »**

- Déterminer les instruments devant être assemblés ou remontés au moment de la reconstitution.

- **Graissage-lubrification**

- Utilisation de spray pour graisser certaines pièces,
- Utilisation de lubrifiant.

- **Mise en place d'une protection**

Déterminer si les instruments doivent être :

- protégés par des embouts de silicone,
- placés sur des tapis de silicone,
- préconditionnés dans des sachets.

- **Conditionnement**

- Sachet,
- Non tissé,
- Conteneur.

- **Mode de stérilisation**

- Stérilisation par la vapeur (cycle à 134°C 18 minutes),
- Stérilisation par la vapeur (cycle 125° C 20 minutes),
- Stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène.

- **Compatibilité avec la soude**

Ces données sont généralement indiquées dans les recommandations des fournisseurs.

2. Recueil des données et traitement des données

La première partie du recueil de données a été effectuée directement au bloc opératoire dans le cadre de nos fonctions d'interne, à partir des fiches de reconstitution. Ce travail s'est réalisé en collaboration avec les IBODE et la cadre du bloc opératoire.

Pour chaque modèle de boîte recomposée, nous avons interrogé les IBODE à l'aide du questionnaire préétabli.

Le logiciel du futur service de stérilisation n'ayant pas encore été choisi, le traitement des données a été effectué grâce à la constitution d'un **fichier produit** sur tableur Excel.

En parallèle, nous avons photographié les instruments « in situ » dans les boîtes recomposées, puis chaque instrument a été photographié individuellement afin, de créer une « photothèque ». Ainsi, une photographie numérique a été prise pour le maximum d'instruments recensés avec, pour certains d'entre eux, différentes prises de vue possibles et zoom sur les spécificités de l'instrument (griffes, mors, graduations). Nous avons également choisi de positionner un double décimètre à côté des instruments afin de donner rapidement une notion des dimensions du dispositif médical.

III. RESULTATS

A. Analyse quantitative

1. Données issues du bloc opératoire

a. Bilan de l'activité du bloc opératoire OPH-ORL

- **Nombre d'actes opératoires enregistrés sur 2005 et 2006 par le bloc OPH-ORL.**

Le bloc opératoire OPH-ORL a codé, en 2005, sur le logiciel OPERA 2739 interventions. En septembre 2006, il a enregistré 2077 interventions. En extrapolant sur l'année 2006, on constate que l'activité opératoire reste relativement stable.

Répartition des heures de fin d'interventions sur 24 heures (de janvier à juillet 2006)

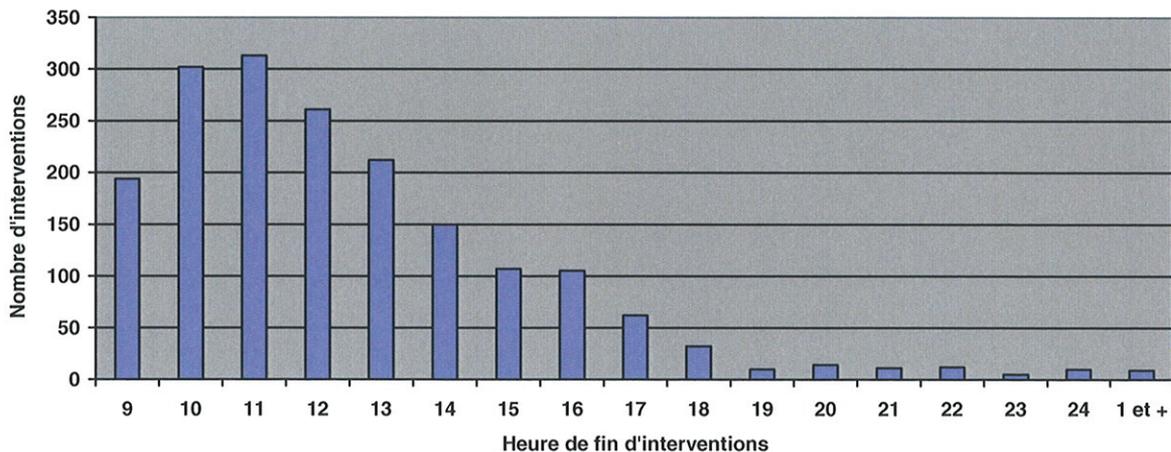


Figure 3 : Répartition moyenne par jour ouvré des heures de fin d'intervention

Les heures de fin de 1809 interventions ont été enregistrées de janvier à juillet 2006.

Comme nous l'avons précédemment signalé, le bloc opératoire OPH-ORL est ouvert les jours ouvrés de 7 heures à 20 heures. En dehors de cette période, une garde est assurée.

96% des interventions se déroulent entre l'heure d'ouverture du bloc et 18 heures.

Les interventions sont programmées généralement le matin, 71% se terminent avant 13 heures avec une prédominance avant 11 heures.

47 interventions ont eu lieu pendant les périodes de garde des jours ouvrés soit 145 gardes (sauf week end et jours fériés). On peut estimer l'activité de garde à 1 intervention (OPH ou ORL) pour 3 gardes de jours ouvrés.

Sur les 7 mois, le bloc a enregistré 52 interventions (ne figurant pas sur le graphique) sur des week end ou jours fériés (65 jours). La répartition des interventions en urgence sur les week end et jours fériés est aléatoire avec des mois à une intervention et des mois à plus de 10 interventions.

Cette analyse permet de contribuer à la programmation des horaires de ramassage des dispositifs médicaux prédésinfectés par le futur service de stérilisation. Selon les moyens logistiques disponibles et afin d'obtenir une activité régulière, une réorganisation du ramassage peut être envisagée. Pour ce bloc opératoire, en cas d'un seul ramassage des instruments le matin, il semble donc intéressant de collecter les instruments après 11 heures.

On constate que l'analyse de l'activité de garde (nuit, week end et jours fériés) conforte le fait que la stérilisation actuelle ne stérilise pas immédiatement les dispositifs médicaux utilisés pendant ces périodes. Toutefois, si la future stérilisation fonctionne toujours en horaires réduits les week end et jours fériés, il faudra réfléchir sur le mode de conservation des dispositifs uniquement prédésinfectés et repréciser les quantités minimales de boîtes que le bloc doit détenir pour fonctionner en dehors des horaires d'ouverture du service de stérilisation.

b. Recensements des boîtes recomposées et instruments satellites utilisés en ophtalmologie

Ce recensement effectué par les IBODE du bloc permet d'établir le bilan de l'existant.

On différencie ainsi :

- 48 modèles de recomposition communs à tous les chirurgiens, correspondant à un total de 107 boîtes disponibles au bloc opératoire dont :
 - un modèle standard : la boîte « microchirurgie », utilisée dans 27 types d'intervention. Le bloc en disposait en 2005, 22 exemplaires.
 - des modèles de recomposition spécifiques d'un type d'intervention. La composition de la boîte est généralement suffisante pour couvrir tous les

besoins du chirurgien lors de l'opération. L'utilisation de satellites sera donc exceptionnelle lors de ces interventions.

Dans les exemples cités ci-dessous, les cupules sont en sous poche car la taille des boîtes ne permet pas de les inclure.

Tableau X : Exemples de modèles de recomposition spécifiques d'un type d'intervention

Intervention	Boîte	Sous-poche
CHALAZION	« chalazion » n°1, n°2, n°3 ou n°4	cupule
STRABISME	« strabisme » n°1, n°2 ou n°3	cupule ± crochet de Gillies
BIOSPIE ARTERE TEMPORALE	« BAT » n°1 ou n°2	cupule

Les boîtes contiennent, selon le modèle de recomposition, quelques instruments jusqu'à plus de quarante instruments pour certaines.

- environ 132 intitulés d'instruments stérilisés unitairement représentant plus de 335 instruments disponibles. Ces instruments unitaires sont appelés des « satellites » car ils sont généralement utilisés « en plus » des instruments contenus dans les boîtes recomposées.

Le choix d'un emballage unitaire se fait en fonction de :

- la quantité d'instrument

Ainsi le bloc opératoire ne détient qu'un seul exemplaire de certains instruments. Ceci est souvent lié à la faible fréquence d'utilisation de l'instrument qui ne nécessite donc pas l'incorporation dans les modèles précédemment cités. L'instrument est alors emballé à l'unité et n'est utilisé que sur demande ponctuelle du chirurgien, généralement pendant l'intervention. Le fait de ne pas inclure systématiquement tous les instruments simplifie les boîtes donc le lavage, la recomposition et protège davantage ces instruments en leur évitant des cycles de traitement inutile.

Le prix de l'instrument peut également limiter l'achat des instruments et donc obliger à un conditionnement unitaire.

Certains instruments peuvent aussi être réservés à l'utilisation d'un seul chirurgien en particulier.

Le bloc opératoire possède par exemple une seule pince Scott et une seule pince Mermoud.

- *la fragilité de l'instrument*

Certains instruments sont conditionnés à l'unité sur un tapis de silicone dans une boîte en plastique. C'est le cas de la pince capsulohorexis dont l'extrémité est très fragile. Il en existe 10 exemplaires. Cette pince était initialement rangée dans la boîte « microchirurgie » car elle est indispensable lors d'une cataracte. Suite à l'observation d'extrémités détériorées, les IBODE ont volontairement reconditionné ces pinces unitairement.

- *des instruments « non satisfaisants »*

C'est le cas, par exemple des compas. En effet, suite à plusieurs marchés d'instrumentation, le bloc opératoire détient environ 5 références de compas qui présentent des caractéristiques techniques différentes. Ainsi, l'amplitude d'ouverture du compas (16 à 24 mm selon le modèle) et le système de maintien de l'écartement (vis ou cran) peuvent être préjudiciables lors de l'intervention. Dans la mesure où les dispositifs médicaux restérilisables ne sont pas tracés, les références de compas sont recomposées de manière aléatoire dans les boîtes. Ce n'est qu'à l'ouverture des boîtes et en fonction des besoins du chirurgien que l'instrumentiste peut être amené à prendre un compas « satellite » correspondant davantage aux attentes techniques du chirurgien.

- *de la nécessité d'avoir des instrument de « secours »*

Certains instruments sont emballés unitairement pour renouveler un instrument tombé ou/et éviter de prendre une boîte entière.

- *des erreurs de recomposition*

Ces instruments sont emballés à l'unité car « oubliés » lors de la recomposition d'une boîte. Ces instruments sont, dans ce cas, emballés en sachet papier-plastique.

- *des retours de maintenance*

Certains instruments peuvent être envoyés en « réparation » et remplacés par un instrument neuf issu de la réserve. Au retour de maintenance, l'instrument réparé retourne dans le circuit d'utilisation par le biais de conditionnement unitaire.

c. Consommation de soude et nombre de procédures réalisées par le bloc OPH-ORL.

Le bloc OPH-ORL est le bloc le plus utilisateur de soude sur le CHU. Il utilise conformément aux procédures du CLIN en vigueur au CHU de Toulouse la soude 1M, en bidon de 5 litres. Il commande en moyenne 880 litres de soude par an et a réalisé 590 procédures II en 2005 et 305 pour le premier semestre 2006. En moyenne, une procédure II est réalisée avec un volume de soude supérieure à 1 litre (2 bidons et demi pour 10 interventions).

d. Analyse des procédures réalisées par le bloc OPH en 2005

Sur les 590 procédures réalisées en 2005, 376 l'ont été par la spécialité OPH. La répartition des interventions à risque de transmission d'ATNC par mois est la suivante :

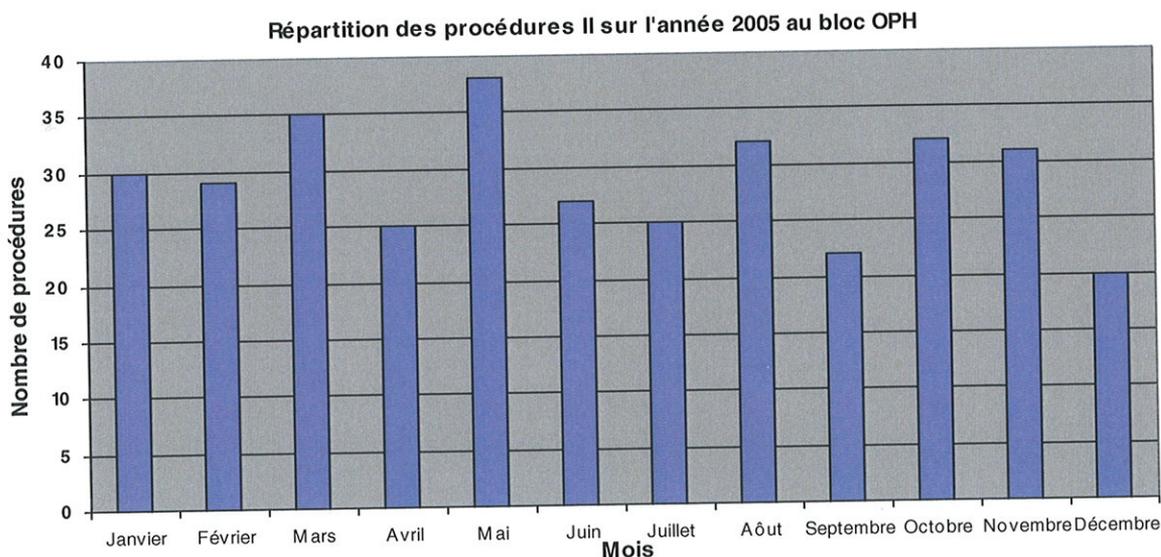


Figure 4 : Répartition des procédures II sur l'année 2005 au bloc OPH

En moyenne, le bloc OPH effectue par mois, 28,8 ($\pm 5,3$) procédures, ce qui représente par jour ouvré, en moyenne : 1,4 ($\pm 0,3$) procédures.

En se basant sur le fait que 12,5 litres sont utilisés pour inactiver l'instrumentation de 10 interventions, un minimum de 738 litres ont été nécessaires pour couvrir les 590 procédures

du bloc OPH-ORL en 2005. Les procédures d'inactivation par la soude ont bien été respectées car plus de 800 litres de soude ont été commandés. Ceci montre qu'il y a une réelle prise en charge du risque prion par le bloc opératoire et un respect effectif de la politique de lutte contre les infections nosocomiales instaurée par le CHU.

2. Données issues du service de stérilisation

a. Volumes stérilisés

Les données de la stérilisation ne permettent pas de différencier l'activité OPH de l'ORL. La stérilisation de Purpan a stérilisé en 2005 pour tous les blocs opératoires de Purpan 2199 m³ (40724 paniers) dont 146 m³ (2720 paniers) provenant du bloc OPH-ORL soit pour ce bloc, une moyenne mensuelle d'environ 12,6 m³(±2,1) (227 paniers ±39,4). L'activité de ce bloc reste stable et n'a connue qu'une augmentation de 1% par rapport à l'année 2004 en terme de volume stérilisé.

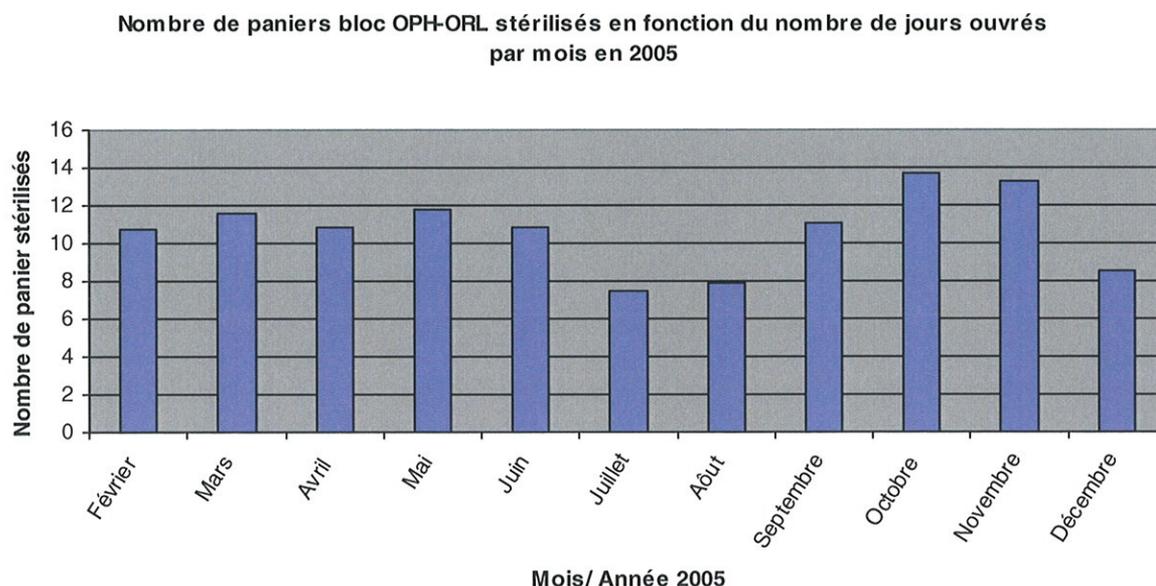


Figure 5 : Nombre de paniers du bloc OPH-ORL stérilisés en fonction du nombre de jours ouvrés par mois en 2005

Un panier de stérilisation mesure : 300mm X 300mm X 600 mm. Un facteur de 0,054 permet de convertir le nombre de panier en m³. La cuve de chaque autoclave vapeur contient une charge de huit paniers soit un volume d'un demi m³.

Nous avons rapporté les données mensuelles aux nombres de jours ouvrés par mois pour exclure les jours fériés et de week end. Rappelons que le bloc assure les urgences le week end mais que le service de stérilisation ne prend en charge les samedi et dimanche que la stérilisation de certains blocs préalablement déterminés (bloc des urgences, bloc de maternité, bloc enfant).

En moyenne, environ 11 paniers ($\pm 1,9$ paniers) provenant du bloc OPH-ORL sont stérilisés par jour ce qui signifie qu'en théorie une charge et demie serait consacrée par jour au bloc OPH-ORL.

L'activité a diminué en période estivale (juillet, août) et en décembre. Ces 2 périodes correspondent classiquement aux périodes de vacances.

b. Analyse des demandes de stérilisation en urgence en 2005

En 2005, le bloc opératoire a demandé seulement deux traitements en urgence au service de stérilisation. Il s'agissait dans les deux cas du même dispositif médical : le trépan de Hanna utilisé notamment lors des kératoplasties transfixiantes. Le bloc d'ophtalmologie dispose de deux trépan. Cette instrumentation fait partie des équipements onéreux du bloc et est utilisée en chirurgie programmée. La programmation des interventions est dépendante des dons de cornée. Le bloc opératoire dispose de deux trépan, et explique ces deux demandes urgentes par l'immobilisation d'un des trépan pour réparation.

Aucune demande de stérilisation en urgence n'a concerné les boîtes utilisées en contexte d'urgence comme les boîtes « corps étranger », « corps étranger non magnétique » n°1 et n°2, « électroaimant », « énucléation » n°1 et n°2 ou encore la pince de Grieshaber.

Il n'existe qu'un seul exemplaire de la pince de Grieshaber et de la boîte « électroaimant », ce qui peut poser des problèmes lors d'un week-end, sachant que seul ce bloc est en charge des urgences pour le CHU de Toulouse. Le bloc opératoire s'est fixé la limite d'un délai de 4 heures pour la prise en charge d'une plaie oculaire.

c. Analyse des rotations

Le fichier de la stérilisation vapeur 2005 OPH compte environ 140 libellés composés d'instruments individuels et de boîtes recomposées. Nous avons exclus de notre analyse les instruments utilisés pour l'anesthésie (lame de laryngoscope), les cupules, les intitulés pour lesquels aucun enregistrement n'a été effectué ainsi que les libellés insuffisamment précis. Notre période d'analyse porte sur 12 mois.

Nous pouvons différencier les intitulés des instruments en fonction du nombre de passage en « stérilisation vapeur » par jour ouvré.

- **Groupe A : instruments et boîtes stérilisés moins de 0,01 fois par jour ouvré sur la période observée (environ deux fois par an).**

17 intitulés constituent ce groupe et passent au maximum deux fois par an en stérilisation. Nous retrouvons donc notamment dans ce groupe les instruments qui ne sont jamais utilisés. En effet, une durée 6 mois correspond à la durée de conservation des dispositifs médicaux stérilisés dans un double emballage en non tissé.

On différencie entre autres :

- des instruments stérilisés unitairement que l'on retrouve par ailleurs, dans de nombreuses boîtes recomposées, par exemple les pinces hémostatiques, rugine, rétracteur à iris. Certains de ces instruments peuvent être issus d'un « oubli » de reconstitution d'une boîte et sont réintégrés ultérieurement. En effet, les rugines ne figurent pas dans les inventaires du bloc opératoire.
- des instruments stérilisés individuellement et en exemplaire unique au bloc opératoire, par exemple la pince de Hess et la pince de Scott. Ces pinces ne sont utilisées que très ponctuellement et ne figurent pas dans la liste d'instruments prédéfinis à utiliser, en fonction du type d'intervention.
- des boîtes recomposées en exemplaire unique non utilisées telles que « kératotomie radiaire » et « accessoires vitrectomie ». La première reconstitution n'est presque plus utilisée car la technique opératoire a évolué. La vitrectomie est une intervention chirurgicale qui n'est habituellement pas réalisée par le bloc OPH de Purpan mais par celui de l'Hôpital Rangueil. Le contenu de la boîte n'a pas été, pour l'instant, réactualisé en fonction des évolutions techniques.

- des boîtes recomposées en exemplaire unique peu utilisées mais que le bloc opératoire doit détenir. La boîte « greffe labiale » est ainsi utilisée lors de prélèvement du tissu muqueux de la cavité buccale nécessaire à la prise en charge d'un délabrement de la cornée et de la conjonctive.

- **Groupe B : instruments et boîtes stérilisés en moyenne moins de 1 fois par mois sur la période observée**

Nous recueillons 44 intitulés dont :

- environ 30 références conditionnées unitairement. On note la présence de l'intitulé compas de Sourdille. Le bloc opératoire regroupe sous ce nom plusieurs références de compas présentant des écartements différents (16 mm à 24 mm) suite aux changements de marché. La taille habituellement utilisée est celle de 24 mm. Toutefois, dans certaines boîtes se trouvent des compas n'ayant pas la taille optimale. La stérilisation individuelle de compas peut révéler la demande de changement, par le chirurgien, de l'écartement du compas, non satisfaisant, présent dans la boîte utilisée.
- des boîtes utilisées dans des chirurgies programmées comme « astigmatisme » et des interventions d'urgence comme le « décollement de rétine ». Cette dernière, dont la composition varie légèrement, est une boîte également disponible au bloc opératoire OPH de l'hôpital Ranguel.

- **Groupe C : instruments et boîtes stérilisés entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine sur la période observée**

Ce groupe contient environ 44 références dont :

- les éléments de l'ALTK utilisés lors de kératoplastie lamellaire,
- des couteaux diamants à usage multiple tels que le couteau de Sherperd,
- des ciseaux de microchirurgie tels que les ciseaux de Katzin, de Vannas. Ces ciseaux font partie de certaines recompositions.

- des instruments de chirurgie générale tels que la pince Adson ou la pince Péan. La pince Péan, ayant une fonction de badigeon, est présente dans presque toutes les boîtes recomposées.
- des boîtes de chirurgie programmée telles que la boîte « strabisme » (3 exemplaires), la boîte « peau et paupière » (2 exemplaires),
- des boîtes de chirurgie pouvant être utilisées en contexte d'urgence tel que les boîtes « énucléation éviscération » et « calibrage énucléation » (respectivement en 2 exemplaires).

- **Groupe D : instruments et boîtes stérilisés entre 1 fois par semaine et 1 fois par jour sur la période observée**

Environ 25 références appartiennent à ce groupe dont :

- des instruments tels que les blépharostats, les pinces de Bonn, les pinces Paufigue, différents porte-aiguilles qui sont utilisés dans de nombreux types d'interventions et qui rentrent dans la composition de nombreuses boîtes.
- le couteau diamant Zaldivar,
- le trépan de Hanna, (2 exemplaires) équipement onéreux utilisé lors des kératoplasties transfixiantes,
- divers manipulateurs stérilisés à l'unité.

- **Groupe E : instruments et boîtes stérilisés en moyenne entre 1 fois et 2 fois par jour sur la période observée**

3 références constituent ce groupe :

- le câble mentor et la canule double courant conditionnés en sachet,
- la boîte « examen sous anesthésie générale ». Cet intitulé regroupe 3 modèles de reconstitution se différenciant par la taille des blépharostats (écarteur de paupière : bébé, enfant, adulte). Les chirurgiens ont à leur disposition 4 modèles adulte, 1 modèle enfant et 4 modèles bébé.

- **Groupe F : instruments et boîtes stérilisés en moyenne plus de 2 fois par jour sur la période observée**

Ce groupe est composé de 5 références qui sont utilisés lors des corrections des cataractes par phacoémulsification :

- l'injecteur Alcon® utilisé notamment lors de phacoémulsification avec mise en place d'un implant dans la chambre postérieure ou lors de la mise en place d'implant myopique. L'intitulé « injecteur Alcon® » regroupe au niveau de la stérilisation plusieurs références différentes.
- la pince bipolaire : la stérilisation enregistre en moyenne 2,98 ($\pm 0,9$) pinces bipolaires par jour ouvré. Le bloc dispose de 15 pinces bipolaires.
- la boîte « phacolegacy » utilisée lors du traitement des cataractes par phacoémulsification. Cette boîte contient notamment une pièce à main à ultrason dont un élément n'est pas immergeable. La stérilisation reçoit en moyenne, par jour ouvré, 3,39 ($\pm 0,9$) « phacolegacy ». L'arsenal contient 12 « phacolegacy » dont 1 « phacolegacy » utilisé notamment chez les patients identifiés à risque de prion.
- la pince capsulorhexis : on dénombre en moyenne 3,7 ($\pm 0,98$) passages en stérilisation par jour ouvré. Cette pince dont l'extrémité est très fragile est conditionnée unitairement. Le bloc dispose de 10 pinces capsulorhexis.
- la boîte « microchirurgie » : le bloc envoie à la stérilisation par jour ouvré, en moyenne, 5,7 boîtes ($\pm 1,6$) sur les 22 qu'il possède.

Répartition des instruments par groupe en fonction du nombre de passage en stérilisation en 2005

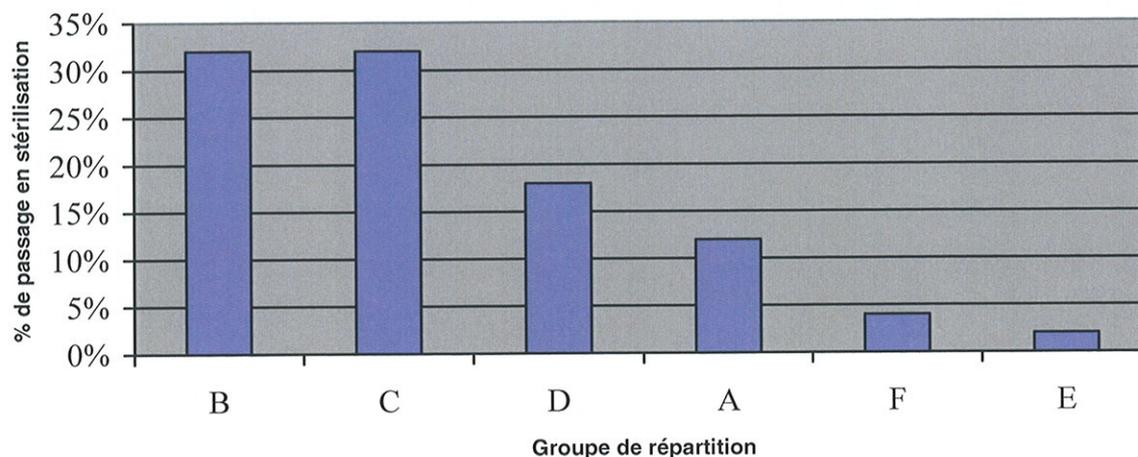


Figure 6 : Répartition des instruments par groupe en fonction du nombre de passage en stérilisation en 2005

Presque 80 % des intitulés des instruments ou boîtes sont stérilisés moins de 1 fois par semaine à 5 jours ouvrés.

La stérilisation enregistre pour 6% des intitulés des instruments ou boîtes, plus d'un passage en stérilisation par jour ouvré.

Ce type d'analyse ne permet pas d'obtenir le nombre de stérilisation pour un instrument ou boîte donné mais contribue à cibler les instruments et boîtes pouvant « être sensibles », c'est-à-dire déterminer quelles sont les boîtes à stériliser prioritairement ou dont les quantités doivent être ajustées à l'activité du bloc opératoire.

Pour ce bloc opératoire, il y a suffisamment de stock.

Pour la suite de notre étude, nous nous sommes intéressés plus particulièrement à la boîte « microchirurgie ». Les 22 exemplaires sont utilisés dans 27 types d'interventions programmées (cataracte, greffe...) et urgentes (glaucome bilatéral ou une plaie oculaire par exemple).



Figure 7 : Photographie de la boîte « microchirurgie »

- Etude sur l'utilisation de la boîte « microchirurgie » : détermination du stock minimal

Nous avons étudié l'utilisation de cette boîte en fonction des jours ouvrés du lundi au vendredi sur les 12 mois. Nous avons volontairement exclus de l'étude les mois de juillet et août, période estivale où l'activité n'était pas régulière.

Tableau XI : Répartition moyenne de l'utilisation de la boîte « microchirurgie » en fonction du jour ouvré sur la période observée

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
Nombre de jours ouvrés	39	39	39	38	38
Moyenne	6,3	8	5,7	6,2	3,9
Ecart-type	2,6	3,5	2,6	2,4	1,9

Le mardi est le jour où la boîte « microchirurgie » est la plus utilisée avec en moyenne 8 boîtes ($\pm 3,5$) envoyées à stériliser.

Le vendredi est le jour connaissant le moins d'activité.

-Proposition pour évaluer le stock minimal

Nous avons évalué précédemment qu'en moyenne 5,7 boîtes de microchirurgies (6 boîtes) sont stérilisées par jour ouvrés. 6 peut être ainsi considéré comme le seuil fixe que le bloc doit détenir.

Dans l'hypothèse où **la logistique n'assurerait qu'une seule livraison par jour**, il faudrait que le bloc opératoire ait au minimum en permanence 6 boîtes de microchirurgie.

On peut ainsi considérer que le bloc doit avoir au minimum un seuil de sécurité de 14 boîtes (6+8) pour couvrir le nombre d'intervention. Le bloc possédait, en 2005, 22 boîtes lui permettant d'assurer correctement la prise en charge des différentes interventions.

B. Analyse qualitative

1. Données issues du service de stérilisation

a. Audit de pratique prédésinfection/lavage

- **Description des étapes de péristérilisation réalisées par le bloc opératoire**

- *Sortie de salle d'intervention: prédésinfection*

En fin d'intervention, les instruments sont placés dans des bacs de prédésinfection contenant une solution diluée de détergent-désinfectant, sur des chariots. Un bac correspond à une intervention. Les instruments articulés tels que les ciseaux sont ouverts, les instruments creux tels que les canules d'aspiration sont rincés une première fois. Les instruments ne pouvant pas être immergés, comme les moteurs, sont essuyés par des compresses imbibées de détergent-désinfectant. Les instruments les plus lourds sont placés au fond des bacs. Ce sont des bacs de petite taille, adaptés à la microchirurgie.

Dans la salle d'intervention se réalise un premier triage : les instruments utilisés lors de l'anesthésie (lame de laryngoscope) sont isolés dans un bac transparent spécifique. Les instruments utilisés pour une intervention à risque de transmission du prion (greffe de cornée) ou un patient susceptible d'être porteur du prion (reprise de greffe de cornée) sont également isolés dans des bacs particuliers bleus.

- *Fin de prédésinfection*

Au bout d'un quart d'heure, les instruments sont sortis du bain de prédésinfection. Les instruments ne subissant pas un passage à la soude, sont systématiquement brossés puis rincés avec l'eau du réseau. Cette pratique est réalisée par toute l'équipe (AS et IBODE).

Les instruments non immergeables sont prédésinfectés-lavés grâce à des compresses imbibées de détergent-désinfectant, séchés puis placés en attente pour la reconstitution.

- Lavage

Les instruments immergeables sont ensuite disposés dans des paniers puis placés dans un des laveurs désinfecteurs. Les instruments sont placés « en vrac » sans surcharge des paniers. Les instruments sont « libres », aucun système (type tapis de silicone ou barrette) n'assure leur protection.

Les instruments immergeables mais trop fragiles ou trop fins subissent uniquement un lavage manuel.

Aucun enregistrement des instruments placés dans le laveur n'est réalisé, c'est-à-dire que lors de la reconstitution, les instruments de la boîte « microchirurgie n°1 » peuvent être positionnés dans la boîte « microchirurgie n°2 ».

Le bac à ultrason est utilisé pour nettoyer la chambre artificielle ALTK et ses accessoires conformément aux recommandations du fournisseur.

- Recomposition

La reconstitution s'effectue sur une paillasse dédiée à cette activité, à l'aide des classeurs de reconstitution mis en place par les IBODE à partir des données des fournisseurs.

- Réalisation de la procédure II au bloc OPH

Le personnel utilise des brosses souples et des bacs bleus spécifiques pour nettoyer et réaliser l'inactivation des instruments.

Il n'y a pas de local dédié à la réalisation de l'inactivation. Les bacs bleus contenant de la soude sont placés sur la même paillasse que les bacs de prédésinfection.

• **Résultat de l'audit 2006**

Les principaux points positifs et négatifs sont regroupés dans le tableau ci-après.

Tableau XII : Principaux résultats de l'audit 2006 du bloc OPH/ORL réalisé par l'interne de stérilisation

PRINCIPAUX POINTS POSITIFS	PRINCIPAUX POINTS NEGATIFS
Lavage des instruments non utilisés	1 seul local : mise en place de la « marche en avant » impossible
Lavage des boîtes et tapis de silicone	Bac trop petit pour respecter la dilution 1 sachet pour 5 litres. La dilution réalisée est d'un sachet pour 4 litres.
Réalisation des procédures prion	Utilisation de « serviettes » en coton pour l'essuyage au lieu de carré d'essuyage à usage unique
Rangement conforme dans l'arsenal	Absence de traçabilité des boîtes lors du lavage
	Inadéquation entre les références des instruments du listing de reconstitution et les instruments présents dans les boîtes.
	Salle de prédésinfection non adaptée pour l'inactivation par la soude (pas de système direct d'évacuation des vapeurs de soude, manipulation de la soude non sécurisée pour le personnel)

b. Non-conformité de reconstitution

Nous avons analysé les non conformités de 5 jours d'ouverture aléatoire de boîtes dans le service de stérilisation (3 jours) et dans la salle de prédésinfection du bloc opératoire (2 jours). Au total 23 boîtes ont été ouvertes.

Tableau XIII : Non-conformité de reconstitution sur 5 jours d'ouverture aléatoire de boîtes

Non-conformité	Nombre total d'instruments concernés	Nombre de boîtes
Instruments manquants	6	4
Instruments détériorés	2	2
Clampage non conforme	40	9
Instruments non mentionnés dans la liste de reconstitution	1	1
Autre		1

Le clamping non-conforme regroupe à la fois le positionnement des mors de pince « moustique » sur les picots de silicone du tapis des boîtes et le clamping des instruments (comme les pinces Péan et porte aiguilles) au dernier cran.

Dans la non-conformité « instruments non mentionnés... » ne sont pas pris en compte les « variants » des références des instruments, notées sur la liste de reconstitution. Les variants sont des instruments dont la fonction est équivalente à l'instrument de la fiche de reconstitution, et sont généralement dus à des changements de marché, par exemple les 5 références de compas ou les pinces à hémostase.

La non-conformité « autre » correspond au fait que l'IBODE observée n'a pas su positionner les éléments du trépan de Hanna dans sa boîte munie de divers emplacements. Le listing de reconstitution n'indique pas le positionnement des différentes pièces.

c. Bilan des non conformités signalées par la stérilisation

En 2005, le service de stérilisation a enregistré 5 non conformités à l'encontre du bloc OPH-ORL :

- 2 boîtes non identifiées lors de la réception par les agents de stérilisation,
- 2 instrumentations corrodées,
- 1 lavage défectueux concernant un masque laryngé utilisé pour l'anesthésie.

Le bloc OPH n'a émis aucune réclamation à l'encontre du service de stérilisation en 2005.

2. Résultats de l'enquête au bloc opératoire

a. Recensement des dispositifs médicaux

Nous avons recensé dans le fichier Excel environ 370 instruments ou éléments d'instruments. Environ 30 références ne sont plus commercialisées en 2006 et sont toujours utilisées par le bloc opératoire.

Nous avons déterminé une vingtaine d'intitulés donnés par le bloc opératoire ne correspondant pas à l'intitulé fournisseur (appellations incomplètes, trop peu précises, inversion de dénomination avec un autre instrument).

b. Prédésinfection, lavage, inactivation

Sur les 370 intitulés constituant le fichier produit et après enquête :

- 13 références sont prédésinfectées et lavées par une compresse imbibée de détergent-désinfectant. C'est notamment le cas de l'instrumentation dynamique comme les moteurs, les turbines ou la pièce à main à ultrason.
- 68 références d'instruments et/ou de composants de dispositif médical connaissent obligatoirement une phase de lavage manuel de part leur nature même.

Ce sont notamment les corps creux tels que les canules et pièces à main, qui doivent être obligatoirement purgés à la seringue avant d'être éventuellement lavés par le laveur désinfecteur.

Ce sont également les instruments ou dispositifs médicaux limités par leur taille (trop petits ou trop fins) passant à travers les mailles du panier de lavage comme les stylets à voies lacrymales de Sichel présents dans le set à voies lacrymales ou les clous scléraux de la boîte « accessoires vitrectomie ».

Pour certains instruments, on peut s'interroger sur la difficulté de réalisation du nettoyage et sur son efficacité. Ainsi, pour certains couteaux en diamant, le fournisseur recommande le nettoyage de la lame avec une éponge humide mais en ne précisant pas la nature de l'agent humidifiant. Puis il conseille de nettoyer le couteau mais ne précise pas les modalités de ce nettoyage et après rétractation de la lame, il recommande d'asperger le puits de rétractation de la lame au moyen d'une seringue remplie d'un produit décontaminant. Après un rinçage à l'eau distillée et un séchage, l'état de la lame doit être recontrôlée sous microscope.

A ce groupe d'instruments se rajoutent des instruments qui pourraient être lavés dans un laveur mais qui par leur contexte d'utilisation sont lavés manuellement. C'est le cas de tous les instruments utilisés dans une intervention classée à risque de contamination par le prion, par exemple les instruments du « set à greffe ». En 2005, plus de 400 boîtes recomposées ont été lavées manuellement car ont été utilisées dans des interventions à risque.

- 33 éléments passent dans le bac à ultrason. Ce sont, par exemple les pièces et accessoires du trépan de Hanna et de l'ALTK qui peuvent être immergées. Après le bain de prédésinfection, les instruments sont immergés dans la soude pendant 60 minutes, rincés et placés dans le bac à ultrason ne contenant que de l'eau.
- Environ 41 pièces sont immergées obligatoirement dans la soude (trépan, ALTK, set à greffe...).

Au niveau du bloc opératoire, sont déterminés les instruments et boîtes recomposées dont le traitement est indissociable de la procédure II et ceci indépendamment du patient lui même. C'est-à-dire qu'à la simple lecture du tableau opératoire et grâce à la liste des types d'interventions associées à une procédure II (cette liste est affichée dans la salle de prédésinfection) les AS savent qu'une procédure II doit être effectuée.

Ainsi par exemple, l'instrumentation des interventions suivantes sera obligatoirement plongée dans un bain de soude :

- Greffe amniotique,
- Kératoplastie transfixiante,
- Enucléation-éviscération.

Ceci implique que l'on peut établir des modes opératoires afin de standardiser la prise en charge des instruments. Ainsi, la boîte énucléation, le set à greffe, le trépan de Hanna, la boîte ALTK entre autres, seront obligatoirement soumis à un bain de soude.

c. « Complexité technique »

La complexité technique réside :

- dans les corps creux comme les canules double courant Turut.

- dans les instruments nécessitant un démontage ou manipulation particulière pour la prédésinfection et le lavage et un remontage lors de la reconstitution (ALTK). Avant la prédésinfection du trépan de Hanna, il sera impératif que l'IBODE ait rétracté complètement la lame et verrouillé le bouton-mollette. En effet, cet oubli aurait pour conséquence d'abîmer l'instrument lors des réglages ultérieurs.
- dans l'identification des parties à usage unique « oubliées » lors du démontage, comme l'aiguille d'irrigation/aspiration à usage unique (I/A) de la pièce à main I/A de la boîte « phacolégacy ».
- dans la présence de vis et d'écrou nécessaires au fonctionnement de l'instrument.
- dans l'identification des parties d'un instrument immergeable de celles ne l'étant pas comme la pièce à main à ultrason du phacolégacy.

d. Fragilité-mode de protection

Les instruments, même des satellites, sont généralement reconstitués sur des tapis de picots de silicone dans des boîtes en plastique munies d'un couvercle.

L'extrémité piquante de certains instruments est protégée dans un tube de silicone.

Certains instruments sont regroupés également dans un tube de silicone comme les stylets à voies lacrymales regroupées avec les sondes à voies lacrymales. Ceci protège les instruments et facilite leur préhension et l'installation sur la table d'instrumentation.

Les clous scléaux sont positionnés sur des carrés de silicone.

e. Les types de conditionnement

Les instruments individuels sont :

- positionnés dans des boîtes en plastique conditionnées dans une feuille double de non tissé,
- ou emballés directement dans des sachets papier/plastique.

Les reconstitutions de plusieurs instruments sont conditionnées dans des boîtes en plastique ou des paniers métalliques, emballés par une feuille double de non-tissé.

Le bloc opératoire ne dispose pas actuellement de conteneur.

f. Mode de stérilisation

Deux modes de stérilisation sont appliqués aux instruments du bloc OPH : la stérilisation à la vapeur et le plasma de peroxyde d'hydrogène.

217 intitulés de satellites et boîtes sont stérilisés par un cycle de vapeur à 134°C 18 minutes ce qui représente plus de 330 références d'instruments.

21 intitulés d'instruments sont stérilisés par plasma de peroxyde d'hydrogène. Ce sont essentiellement des lentilles ou des verres 3 miroirs.

IV. DISCUSSION

Notre étude permet de préparer le transfert de compétence en soulevant les problèmes observés à partir de ce bloc opératoire, qui regroupe de nombreuses contraintes (microchirurgie, risque prion, urgence chirurgicale) et de pouvoir répondre aux exigences de stérilité, qualité de reconstitution et traitement des urgences.

A. Difficulté de mise en place du projet

1. « Combattre les préjugés » et impact du projet sur les personnels

La mise en place d'une centralisation entraîne des modifications organisationnelles des services médicochirurgicaux et de stérilisation et peut être difficilement vécue par les différents personnels. On peut ainsi constater une certaine réticence à la mise en place du projet.

En effet, certaines IBODE ressentent le transfert d'activité comme une remise en question de leurs compétences et une perte de savoir-faire. Cette réticence est décrite dans d'autres expériences de centralisation [79]. Certaines manifestent également une méfiance par rapport à la capacité des agents de stérilisation à reconstituer les instruments.

Il est indéniable que l'étape de reconstitution permet aux IBODE de connaître les instruments mais aussi de mieux maîtriser la composition des boîtes et d'être ainsi plus réactifs à la demande d'un chirurgien souhaitant un instrument non prévu initialement, sur la table opératoire.

Une des conséquences de la centralisation sur le bloc opératoire peut être un désintéressement des IBODE et aides-soignants pour la stérilisation, comme le souligne Dominique COMBEAU [79]. Ceci se traduit, dans l'expérience décrite, par la réception en zone de lavage de compositions mélangées et d'envoi de matériel souillé tardif entraînant un décalage d'activité au niveau de la stérilisation.

Certains agents de stérilisation sont également réticents à la prise en charge de deux nouvelles activités : le lavage et la reconstitution, activités considérées comme à « haute responsabilité » et occasionnant un surplus de travail. Cette remise en question peut être liée à l'âge, à la filière professionnelle ou aux expériences professionnelles antérieures des agents. Ainsi, les agents en fin de carrière, peuvent être moins motivés et se sentir moins impliqués dans la mise en place du nouveau projet. Les agents issus de la filière ouvrière, n'ayant pas l'expérience des services de soin et connaissant moins l'instrumentation, peuvent être également inquiets devant la multiplicité des spécialités chirurgicales avec de l'instrumentation spécifique. Ces appréhensions sont toutefois minimisées par les agents ayant précédemment travaillé dans des stérilisations centralisées, dans des établissements privés.

L'absence de motivation de certains est due à une lassitude suite à des projets précédents de centralisation avortés, à leur non implication directe dans le projet. En effet, la centralisation est pour l'instant dans sa phase préparatoire. Et les agents, malgré leurs participations à des groupes de travail, ne visualisent pas encore concrètement ce qu'implique la centralisation, ne serait-ce qu'au niveau des bâtiments et de l'équipement. En effet, la construction du nouveau bâtiment n'a pas encore commencé.

Ces inquiétudes seront levées au fur et à mesure de l'avancement du projet avec notamment la formation des agents au niveau des blocs opératoires, leur permettant de « visualiser » leurs nouvelles attributions. Les agents de stérilisation ayant déjà travaillé dans des stérilisations centralisées peuvent également servir de personnes-ressources pour rassurer l'équipe de stérilisation.

La formation des agents est un élément clé de la réussite de la centralisation. Certains auteurs estiment qu'il faut environ 6 mois [80] pour former correctement un agent.

Un des avantages est que l'équipe de stérilisation travaille déjà avec un système qualité, des procédures et des modes opératoires, qu'elle est sensibilisée à l'importance des non conformités.

A terme, la centralisation permettra aux IBODE de recentrer leurs activités sur le patient et sur l'activité opératoire.

Pour la stérilisation, cela permet d'optimiser le temps de travail des agents mais aussi de valoriser le personnel qui est plus performant, compétent et responsable.

D'une manière générale et satisfaisante pour tous les acteurs de santé, la centralisation accroît la qualité du traitement des dispositifs médicaux restérilisables, la productivité avec une maîtrise totale du circuit de stérilisation et éventuellement la rentabilité car les coûts de personnel (agents de stérilisation) sont inférieurs aux coûts de personnel IBODE.

2. La centralisation passe d'abord par un travail de communication

La mise en place d'un tel projet nécessite l'implication officielle de la direction de l'établissement et un travail d'explication des enjeux de la centralisation directement auprès des personnels. Notre présence au bloc opératoire nous a permis de constater que le personnel des blocs opératoires ne connaît pas la réglementation sur la stérilisation et notamment l'obligation de mise en conformité de la stérilisation par le biais de la centralisation, ce qui explique généralement le fait que le projet soit mal perçu.

Pour mener un tel projet, il faut que le personnel des blocs opératoires soit disponible. Pour l'étude, nous avons travaillé plus particulièrement avec une IBODE mais qui n'était pas détachée à temps complet sur le projet. Cette situation, entraîne une absence dans le suivi et diminue la qualité de l'échange entre le bloc et la centralisation.

3. Connaître son partenaire

Une des étapes de la réussite d'un transfert de compétence est d'établir les attentes de chacun. Les services médicochirurgicaux peuvent être considérés à la fois comme des clients mais aussi comme des fournisseurs car ils procurent à la stérilisation la matière première : « les instruments prédésinfectés ».

Il n'existe pas de méthodologie concernant la préparation du transfert d'activité. Il semble toutefois que certaines étapes soient incontournables. Ainsi pour la stérilisation, il est important d'établir le **bilan de l'existant** et calculer les **volumes** de dispositifs médicaux stérilisés par chaque bloc opératoire voire par spécialité chirurgicale. Cependant, l'obtention des données est fonction des moyens notamment informatiques, disponibles dans l'établissement.

Dans notre étude, nous ne pouvons pas connaître précisément le volume de dispositifs à imputer au bloc d'ophtalmologie dans la mesure où cette spécialité est regroupée avec l'ORL. Les données sur les volumes à stériliser sont intéressantes car elles permettront à terme, d'établir un calendrier de reprise des activités en fonction de chaque bloc opératoire mais ne préjugent pourtant en rien des volumes d'instruments à laver. Seule une analyse plus fine permet d'aborder le lavage, permettant notamment de définir le temps d'agent nécessaire pour le lavage manuel.

Le recensement des instruments satellites et de chaque boîte doit être ainsi effectué. Il est assez difficile de réaliser un travail exhaustif dans la mesure où pour permettre le fonctionnement du bloc opératoire, il est impossible d'avoir en même temps, dans l'arsenal stérile, toutes les boîtes. La simple comptabilisation des instruments-satellites et des boîtes nécessite en général une journée de travail. La nécessité d'un jour de travail pour le recensement se retrouve également dans l'étude faite sur la centralisation de deux blocs opératoires lyonnais [81].

Il convient ensuite de lister la composition de chaque boîte. Ce travail ne peut être fait sans la participation active des IBODE. Dans notre étude, nous avons utilisé la liste des compositions théoriques des boîtes d'instruments précédemment établie par les IBODE. Ce listing de reconstitution nous a fait gagner un temps précieux, nous a permis de connaître plus facilement l'instrumentation d'ophtalmologie et de confronter les reconstitutions théoriques et réelles.

Cette étape a été difficilement réalisable dans notre expérience, dans la mesure où actuellement, les instruments ne sont pas affectés à une boîte précise et qu'il est impossible d'ouvrir toutes les boîtes en même temps. Toutefois, nous avons dégagé certaines problématiques qui se retrouveront pour les autres blocs opératoires comme : la diversité des intitulés des instruments, l'absence de référence inscrite sur l'instrument, l'arrêt de commercialisation de certaines références.

L'étude de chaque composition permet également d'enregistrer le traitement à appliquer aux instruments (par exemple : démontage, lavage, lubrification). Cette analyse a été faite conjointement avec l'IBODE du bloc opératoire d'ophtalmologie et permet de dégager les attentes du bloc opératoire par exemple en terme de protection des instruments. Cette analyse intéressante est basée sur l'expérience du personnel du bloc opératoire mais doit être confrontée aux données des fournisseurs d'instruments. Le but en effet, est de réussir à automatiser le lavage d'un maximum d'instrumentation. La vérification par rapport aux

fournisseurs n'est pas aisée dans la mesure où les notices des instruments sont peu détaillées et certains fabricants se sont montrés peu réceptifs à nos demandes.

Toutes les informations obtenues ont renseigné le fichier produit qui servira de base de discussion en vue d'une contractualisation des prestations entre la stérilisation et le bloc et sera le référentiel pour les agents de stérilisation. La mise en place d'un fichier produit se retrouve dans toutes les expériences de centralisation mais est cependant fastidieuse et très chronophage.

B. Les limites de notre étude

1. Les enregistrements et la traçabilité

Dans notre étude, nous nous sommes basés principalement sur les enregistrements réalisés dans des tableurs Excel par la stérilisation. Ces enregistrements ne sont malheureusement pas aussi complets que pourrait fournir l'exploitation d'un logiciel de traçabilité.

Nous n'avons d'ailleurs pas abordé l'emploi de cet outil informatique dans la future stérilisation car celui-ci n'a pas encore été choisi. Cependant l'expérience obtenue par l'étude du bloc d'ophtalmologie montre qu'il sera difficile de réaliser une traçabilité à l'instrument pour certains dispositifs médicaux. En effet, la taille et la finesse de certains instruments de microchirurgie, comme les blépharostats dits « colibri » limite le gravage ou la fixation de puce.

2. La validation des compositions

L'étude du bloc d'ophtalmologie montre que les chirurgiens travaillent déjà avec des boîtes harmonisées et qu'il n'y a finalement que très peu de compositions spécifiques à un chirurgien. Ceci est un point positif car cela évite le travail d'harmonisation des boîtes et montrent que le bloc opératoire d'ophtalmologie est déjà dans un processus de standardisation des boîtes.

L'étude sur la rotation des instruments montre par contre, que certains instruments connaissent un temps de stockage long et nous fait nous interroger sur l'utilité des boîtes et une éventuelle reformulation des reconstitutions avec une incorporation des satellites.

Malheureusement, au stade d'avancement de notre étude, nous n'avons pas pu initier un travail sur la refonte des boîtes.

Ce travail devra être entrepris dans un deuxième temps par le bloc opératoire. En effet, les chirurgiens et IBODE gardent la maîtrise de la composition des boîtes mais nous pouvons soulever avec eux, grâce à l'étude quantitative, l'intérêt de la mise en circulation de certaines boîtes.

Ce travail aura également un impact financier car un stockage important entraîne des conséquences financières. A l'heure de la tarification à l'activité, il est nécessaire d'engager une réflexion sur les coûts de stérilisation.

3. Les exigences de la stérilisation

La réussite d'une centralisation des étapes préalables à la stérilisation passe également par la qualité de la matière première c'est-à-dire par la qualité de la prédésinfection et les conditions de transport du matériel prédésinfecté.

Nous n'avons pas abordé la préparation des instruments prédésinfectés, en vue du transport. Car ceci rentre dans le cadre de discussions générales sur l'organisation et sur la répartition des tâches entre la stérilisation et tous les services médico-chirurgicaux. Toutefois, rentrer dans un processus de centralisation ne veut pas dire que le bloc doit se désintéresser de la stérilisation. Envisager un véritable pré-tri réalisé par le personnel du bloc opératoire et plus particulièrement par les IBODE n'est pas aisé. Pourtant, le pré-tri est important et est déjà réalisé (instruments non immergeables, instruments fragiles), il serait intéressant de compléter celui-ci par la séparation des instruments satellites.

Au niveau du transport, un bac de transport pour un patient doit être envisagé car permettant une identification rapide et facilitant la traçabilité du traitement des instruments.

Comme nous l'avons vu, les instruments de microchirurgie sont fragiles et résisteront mal à un transport routier s'ils sont placés en vrac dans des bacs.

Avec le bloc opératoire, nous avons commencé à évoquer l'emploi de panier de microchirurgie avec barrette de protection et couvercle mais nous n'avons pas pu mettre réellement en place une étude.

L'expérience d'autres centres hospitaliers confirme pourtant l'intérêt des paniers de microchirurgie avec lesquels la prédésinfection peut être réalisée [81]. En fin d'intervention, les instruments souillés sont ainsi positionnés dans ces paniers. L'utilisation de ces paniers présente trois avantages : ils permettent la réalisation de la prédésinfection par leur immersion dans un bac contenant une solution de prédésinfectant, protègent les instruments lors du transport et sont ensuite utilisés lors du lavage en laveur-désinfecteur.

C. Impact de notre étude sur le projet de centralisation de la stérilisation : développement d'axes de travail

1. Groupe de travail avec les blocs opératoires

Notre étude confirme la nécessité de groupes de travail avec les blocs opératoires, nécessaires pour répondre aux différents points exposés ci-après.

a. Rationalisation des plateaux opératoires

Dans le cas d'une rationalisation des coûts opératoires et des coûts de stérilisation, il sera intéressant pour le bloc opératoire et la stérilisation de rationaliser les compositions d'instruments et de supprimer les instruments non utilisés, tout en gardant le plus grand dénominateur commun entre les pratiques des chirurgiens. Ainsi la boîte décollement de rétine est peu utilisée et possède une base commune avec la « microchirurgie ». Il a été ainsi décidé de créer, à partir de cette boîte, un set décollement de rétine composé des instruments spécifiques à cette intervention et de bénéficier d'une nouvelle boîte « microchirurgie »

Le bloc opératoire dispose de nombreux satellites. Il sera opportun d'envisager une incorporation des satellites les plus utilisés dans des boîtes recomposées, afin de réserver les emballages unitaires aux instruments peu utilisés, en faible quantité ou trop fragiles. L'intégration de la pince de capsulohorexis aux boîtes semble envisageable comme le montre par exemple l'expérience de la stérilisation du CHU de Limoges.

La composition de certaines boîtes pourra être modifiée en fonction du circuit de prédésinfection et lavage facilitant ainsi la prise en charge des instruments par les agents de la stérilisation. Par exemple, pour la boîte phacolegacy : séparation des pièces à main I/A, ultrason et câble des micromanipulateurs, ceux-ci pouvant directement être placés dans le laveur désinfecteur.

Ce travail implique d'évaluer pour chaque modèle de reconstitution :

- l'intérêt pour le chirurgien d'avoir à disposition rapide un instrument,
- le gain de temps d'installation par l'IBODE des instruments lors de l'intervention,
- de la fragilité des instruments,
- des difficultés de prédésinfection/lavage rencontrées par les agents de stérilisation.

b. Validation des fiches d'équivalence des instruments

L'idéal serait d'avoir pour tous les exemplaires d'une boîte donnée, les mêmes références d'instruments et que celles-ci soient identiques à la liste de reconstitution pré-établie. Mais les suppressions de références par les fournisseurs, les changements de marché et la plus ou moins longue longévité des instruments font que les IBODE reconstituent actuellement selon l'objectif du temps opératoire.

Pour les agents de la stérilisation, il serait nécessaire de disposer de fiches d'instruments équivalents validées par les chirurgiens et IBODE.

Ces fiches doivent porter aussi bien sur des instruments dits « génériques » comme les pinces à hémostase que sur des instruments de microchirurgie spécialisés comme les pinces de Bonn.

Nous avons ainsi recensé plusieurs références de blépharostats « cilibri » chez trois fournisseurs, caractérisés par la taille des oreilles.

Tableau XIV : Exemples d'instruments équivalents

	MORIA	FCI	LUNEAU
Adulte	15 mm	15 mm	14 mm
Enfant	13 mm	10 mm	11 mm
Bébé	7 mm	5 mm	8 mm
Nouveau né	5 mm		

Au vu du peu de millimètres différenciant les blépharostats, il n'est pas aisé de reconnaître un modèle adulte d'un modèle enfant. On peut considérer que le modèle enfant MORIA 13 mm convient à l'œil d'un adulte alors que le modèle enfant de FCI ne permettra pas un écartement des paupières suffisant chez ce même adulte.

Pour la reconstitution, il sera intéressant de valider avec les chirurgiens des fourchettes d'équivalence :

Tableau XV : Proposition d'intervalles d'équivalence pour les oreilles de blépharostats

Patient	Taille des oreilles
Adulte	13 à 15 mm
Enfant	9 à 12 mm
Bébé	6 à 8 mm
Nouveau né	inférieur ou égal à 5 mm

c. Evolution de l'usage multiple vers l'usage unique

La mise en place d'une stérilisation centrale est l'occasion d'envisager le passage à l'usage unique lié par exemple :

- aux arrêts de commercialisation (les gabarits d'énucléation uniquement à usage unique chez FCI),
- aux risques de perte lors du lavage et temps passé en lavage manuel (stylet à voies lacrymales),
- à la non garantie d'un lavage efficace (clous scléaux sur support),
- aux évolutions chirurgicales,
- aux coûts de stérilisation. En effet, les services n'ont pas « l'impression » de payer la prestation de stérilisation mais dans le cadre de la tarification à l'activité, les coûts de stérilisation seront impactés sur chaque pôle d'activité. Il est donc intéressant pour certains dispositifs médicaux comme c'est déjà le cas, pour les sets à pansements de ne plus recourir à la stérilisation mais de les acheter stériles.

Par ailleurs, les recommandations [60] sur le traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie, rédigées par le CTINILS préconisent l'utilisation systématique d'instruments à usage unique, dans la mesure où ils sont commercialisés et quelque soit le statut du patient vis-à-vis du risque prion, pour certains instruments (canules simple courant, cystistomes, clous à sclérotomie, embouts d'ultrason, couteaux, rétracteurs d'iris par exemple).

d. Nouveaux référencements

Il serait intéressant d'analyser le marché de l'instrumentation d'ophtalmologie pour trouver des instruments qui sont compatibles avec un lavage en laveur désinfecteur (câble) ou des instruments pour lesquels le lavage soit plus aisé.

Ainsi pour l'utilisation des couteaux diamant utilisés dans le cadre de la chirurgie de la cataracte, on peut discuter l'intérêt :

- du remplacement par des couteaux en acier à usage unique. En effet, comme le souligne le Professeur ARNE [29], la qualité des lames à usage unique permet un abord scléral ou cornéen direct et actuellement le choix entre lames en acier et lames en diamant est moins dicté par le type d'incision que la préférence du chirurgien.

- de l'achat de référence de couteaux diamant permettant un lavage dans un automate assurant une irrigation des puits de rétractation de la lame. Ainsi, un fabricant a mis au point un manche de couteau incorporant un « luer lock » spécial et un mécanisme de baïonnette permettant de rétracter la lame. Ainsi, les opérations de nettoyage peuvent être effectuées par injection ; dans une station de lavage en reliant le manche à un adaptateur.

2. Sur le nouveau service de stérilisation

a. Sur les équipements de la nouvelle stérilisation centrale

- **Lavage**

L'étude confirme la nécessité d'un bac à ultrason. Le service devra s'équiper de paniers de lavage adéquats voir de système de « cage » pour protéger les instruments.

- **Recomposition**

Les agents de la stérilisation devront avoir à disposition des loupes voire une loupe binoculaire pour les couteaux diamant, des décimètres, des « clés » de démontage des instruments spécifiques comme pour le démontage des canules I/A à usage unique), des aimants pour identifier les instruments non magnétisables.

b. Sur la formation et l'information des agents de la stérilisation

Le fichier produit permet d'établir des processus de prise en charge des instruments et ainsi la rédaction de modes opératoires appropriés.

Il permet de cibler les instruments « sensibles » nécessitant des précautions particulières.

Il permet d'extraire des listes de reconstitution par boîte reconstituée et indiquer les éléments clés pour une bonne reconstitution.

Il sera la « référence documentaire » à laquelle se reporter pour avoir des compléments d'informations.

CONCLUSION

La mise en conformité du processus de production des dispositifs médicaux stériles entraîne pour le personnel du bloc opératoire un changement d'habitude et donc des mentalités. En effet, la centralisation des opérations de lavage et de reconstitution est souvent vécue par le personnel des services médico-chirurgicaux comme une perte de savoir-faire. Il est donc nécessaire de préparer le transfert de compétence par un accompagnement des personnels des blocs. S'instaure alors entre les services et la stérilisation, une véritable relation client-fournisseur.

Afin de connaître son client, le service de stérilisation doit établir le bilan de l'existant par, dans un premier temps, une analyse quantitative de l'activité de stérilisation et une évaluation du parc d'instruments restérilisables avec notamment une détermination du taux de rotation des instruments. Afin de répondre aux objectifs de satisfaction du client, une étude qualitative doit être également menée. Celle-ci nécessite une collaboration active sur « le terrain » entre les deux partenaires.

BIBLIOGRAPHIE

1. Association Française de Normalisation. Norme NF T 72 101. Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire. Mars 1981. Indice de classement T72-101.
2. Association Française de Normalisation. Norme NF EN 556. Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles. Février 1995.
3. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001-138 du 14 mars 2001 relatives aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. BO n° 2001-11.
4. Comité Technique National des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 2^{ème} éd, 1999.
5. Association Française de Normalisation. Norme NF EN ISO 13485. Dispositifs médicaux : système de management de la qualité. Février 2004. Indice de classement : S99-101.
6. Association Française de Normalisation. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité- Exigences Indice de classement X50-131.
7. CHAUBERT E. L'importance de la préparation des instruments et du matériel chirurgical pour la stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1994, 19, 4, p. 25-39.
8. Association Française de Normalisation. Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie, 2^{ème} éd, 1992.
9. THIVEAUD D. Le nettoyage des dispositifs médicaux. Hygiène en milieu hospitalier, 2004, 68, p. 21-30.
10. Association Française de Normalisation. NF S 94-402-1. Instruments chirurgicaux - Etude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables – Méthodes d'essai – Partie 1 : acier inoxydable. Mai 2004. Indice de classement : S94-402-1.
11. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Ministère délégué à la Santé. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. 1^{ère} éd. Juin 2001.
12. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Guide de bonnes pratiques. Désinfection des dispositifs médicaux. 1998, 133 p.
13. CAUMETTE L., FAORO B. Prédésinfection et gestion des dispositifs médicaux en attente de traitement : enquête de pratique. Techniques Hospitalières, 2003, 679, p. 14-17.
14. DUMARTIN C., BRÜCKER G. Règles de décontamination et de désinfection du matériel médico-chirurgical au bloc opératoire. Annales de Chirurgie, 1995, 49, 2, p. 173-179.
15. MORA D. La désinfection du matériel : les problèmes de l'utilisateur. Revue de l'ADPHSO, 1993, 18, 4, p.101-103.
16. GOULET D., DEWEERBT C., VALENCE B., et al. Préparation du matériel avant stérilisation. HygièneS, décembre 1996, p. 12-13.
17. Association Française de Normalisation. NF X50-790. Activité de service de nettoyage industriel – Lexique de la propreté. Décembre 1995. Indice de classement : X50-790.
18. Association Française de Normalisation. Projet de Norme EN ISO 15883-1. Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais. 2003. Indice de classement S98-04061PR.
19. Ministère de la Santé, de la famille, et des personnes handicapées. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Direction Générale de la Santé. Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Guide pour l'utilisation des Laveurs Désinfecteurs d'Endoscope. Novembre 2003.

20. HOOPER P. Aspects fondamentaux de la stérilisation : Le procédé de nettoyage. Zentral Sterilisation, 2006, 1, p. 30.
21. FRASSETO F., MARTIN L., CHABAS. et al. Eléments décisionnels dans les critères d'acquisition de laveurs désinfecteurs. Le Pharmacien Hospitalier, 2004, 39, 158, p. 131-137.
22. THIVEAUD D. Le lavage : l'étape essentielle. La compilation des dossiers de stérilisation. Hygiène en Milieu Hospitalier, 1999, p. 23-30.
23. RAGON A. Nettoyage par ultrasons des dispositifs médicaux. Comment valider l'efficacité de la technique ? Intérêts et limites des nouveaux tests physiques. Stérilisation Magazine, 2005, avril, p. 25-26.
24. à supprimer air médical
25. GOURIEUX B. Contrôle de l'état des dispositifs médicaux avant stérilisation. Techniques Hospitalières, 2003, 679, p. 18-20.
26. RAIKOVIC M. Pour des instruments de chirurgie de qualité. Décision Santé, 2000, 159, p.17-22.
27. CORVAISIER S., CUNAT C., MUNTANIER J. Recomposition du plateau d'instrumentation : Transferts de compétence, place de l'informatique. Les 27^{ème} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation des Etablissements de Santé, Montpellier, 2005.
28. THIVEAUD D. Analyse des risques en stérilisation. La compilation des dossiers de stérilisation. Hygiène en Milieu Hospitalier, 1999, p. 15-21.
29. ARNE J-L. Chirurgie de la cataracte. Techniques chirurgicales. Masson, p. 56-58.
30. BEAUGAS A. l'emballage et le système de transport des dispositifs médicaux stérilisés. Revue de l'ADPHSO, 2002, 27, 2, p. 59-63.
31. GESLIN M. Une logistique rigoureuse. Plateaux techniques, 2004, 29, p.11-13.
32. Traitement correct des instruments de chirurgie. 8^{ème} éd. 2004.
33. Association Française de Normalisation. NF EN 868-1 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai. Juillet 1997. Indice de classement : S 98-051.
34. Association Française de Normalisation. NF EN 868-2 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai. Septembre 1999. Indice de classement S 98-051-2.
35. Association Française de Normalisation. NF EN 868-3 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 3 : Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans la partie 4 de la norme) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans la partie 5 de la norme) – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement : S 98-051-3.
36. Association Française de Normalisation. NF EN 868-4 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 4 : Sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement : S 98-051-4.
37. Association Française de Normalisation. NF EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et film plastique – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement : S 98-051-5.
38. Association Française de Normalisation. NF EN 868-6 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 6 : Papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde

- d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement : S 98-051-6.
39. Association Française de Normalisation. NF EN 868-7 : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 7 : Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation – Exigences et méthodes d'essai. Octobre 1999. Indice de classement : S 98-051-7.
 40. THIVEAUD D. Les règles du conditionnement. La compilation des dossiers de stérilisation. Hygiène en Milieu Hospitalier, 1999, p. 31-38.
 41. TRESCHER J. Les stérilisations centrales : un peu d'histoire. Stérilisation Magazine, 2003, 29, p. 10-12.
 42. Association Française de Stérilisation. Qu'est ce qu'un autoclave à déplacement de gravité ? [en ligne]. Disponible sur <http://www.adiph.org/afs/index.html>.
 43. Association Française de Normalisation. Norme NF EN 550 : Stérilisation des dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Octobre 1994. S98-101.
 44. Norme ISO 10993-7. Evaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 45. Association Française de Normalisation. Norme NF EN 552 : Stérilisation des dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation. Février 12001. Indice de classement S98-103.
 46. MAIRESSE L. Association de Stérilisation Francophone. Fiche technique. Instruments tranchants, 1999.
 47. Arrêté du 11 décembre 1998 relatif aux stérilisateur à billes (JO du 17 décembre 1998, p.5389)
 48. TILLON O., MAINAR A., LETAILLEUR M. La relation client-fournisseur entre le bloc opératoire et le service de stérilisation, un exemple de mise en application. Inter bloc, 2002, XXI, 2, p. 105-109.
 49. THIVEAUD D. La bibliothèque de la stérilisation. Hygiène en milieu hospitalier, 1999, 23, p. 23-31.
 50. MOISY C. Traitement de l'instrumentation en ophtalmologie. Inter bloc, 2005, XXIV, 2, p. 119-123.
 51. LEVRAT F. Externalisation de l'activité de stérilisation d'un établissement de santé : proposition d'un guide. Thèse de doctorat en pharmacie. Lyon : Université Claude Bernard - Lyon 1, 2003, 137 p.
 52. LUCAS-BALOUP. La stérilisation est-elle un métier hospitalier ? Techniques Hospitalières, 2003, 681, p. 34-38.
 53. ANAES - Manuel d'accréditation des établissements de santé, Paris, 2004.
 54. DECAUDIN B., VION D. Préparation des dispositifs médicaux stériles en établissements de santé : Prérogatives et responsabilité du pharmacien. Médecine et Droit, 2004, 2004, p. 91-96.
 55. Arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression modifié par l'arrêté du 13 octobre 2000. JO du 22 avril 2000, p. 6136 et du 28 novembre 2000, p. 18896.
 56. Décret n° 88 657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier (abrogé en 2000).
 57. Circulaire DGS/DHOS/E2 n°645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

58. Circulaire DHOS/DGS/E2/5C/2004/599 du 13 décembre 2004 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005/2008 dans les établissements de santé.
59. THIVEAUD D. Stérilité, propreté ; niveaux des besoins. La compilation des dossiers de stérilisation. Hygiène en Milieu Hospitalier, 1999, p. 3-8.
60. Ministère de la Santé et des Solidarités, DHOS/DGS, CTINILS. Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie. Novembre 2005.
61. Centre technique des industries mécaniques. Guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé.
62. Department of health, CJD Incidents Panels. Management of possible exposure to CJD through medical procedures. Octobre 2001. [en ligne]. In : Department of health. Site disponible sur : <http://www.doh.gov.uk/cjd/consultation>.
63. C-CLIN Sud-Est. Guide technique d'hygiène hospitalière, mai 2004.
64. C-CLIN Ouest. Prévention des infections nosocomiales en ophtalmologie, 2002, 66 p.
65. JAVADI M-A., FAYAZ A., MIRDEHGHAN S-A., et al. Transmission of rabies by corneal graft. *Cornea*, 1996, 15, p. 431-474.
66. HOFT R-H., PFUGELDER S-C., FORSTER R-K., et al. Clinical evidence for hepatitis B transmission resulting from corneal transplantation. *Cornea*, 1997, 16, p. 132-137.
67. DUFFY P., WOLF J., COLLINS G., et al. Possible person-to-person transmission of Creutzfeldt-Jakob disease. *New England Journal of Medicine*, 1974, 63, p. 388-390.
68. HECKMANN J-G., LANG CJD, PETRUCH F., et al. Transmission of Creutzfeldt-Jakob disease via a corneal transplant. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry*, 1997, 63, p. 388-390.
69. SALVANET-BOUCCARA A. Prévention et clinique de l'endophtalmie. [en ligne]. In : Observatoire National Des Endophtalmies. Site disponible sur : http://www.snof.org/chirurgie/endophtalmie_2.html. (Page consultée le 24/07/2006)
70. HOFFMANN K-K., WEBER D-J., GERGEN M-F., et al. *Pseudomonas aeruginosa* related postoperative endophthalmitis link a contaminated phacoemulsifier. *Archive of Ophthalmology*, 2002, 120, 1, p. 90-93.
71. Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS n°2001-139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. BO n°2001-11.
72. Institut de Veille Sanitaire. Nombre de cas de la maladie de Creutzfeldt-Jacob. [en ligne]. In : Institut de Veille Sanitaire. Site disponible sur : http://www.invs.sante.fr/publications/mcj/donnees_mcj.html. (Page consultée le 24/07/2006)
73. BROWN P., PREECE J-P., BRANDEL T., et al. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob Disease at the millennium. *Neurology*, 2000, 55, p.1075-1081.
74. LESLIE T., AITKEN D-A., BARRIE T., et al. Residual debris as a potential cause of postphacoemulsification endophthalmitis. *Eye*, 2003, 17, p. 506-512.
75. DINAKARAN S., KAYARKAR VV. Debris on processed ophthalmic instruments: a cause for concern. *Eye*, 2002, 16, p. 281-284.
76. BERAN R. Cleaning of Ophthalmic Diamond Scalpels. *Journal of Refractive and Corneal Surgery*, 1994, 10, p. 582-586.
77. Association Française de Normalisation. Norme NF S90-462. Instruments chirurgicaux d'usage général. Couteaux, pinces à disséquer, bistouris réutilisables, sondes. Août 1982.

78. Association Française de Normalisation. Norme NF S94-469. Instruments chirurgicaux. Vocabulaire. Formes et géométrie. Juillet 2004.
79. COMBEAU D., BAUVOI P., SELLIER M., et al. Transfert de l'activité de reconstitution des plateaux opératoires du bloc stérilisation : méthodologie d'une réussite. *Inter bloc*, 2006, XXV, 2, p. 110-116.
80. GRASS A., TROMPETTE J., CONSTANT H. Centralisation du lavage et du reconditionnement des dispositifs médicaux à stériliser. Bilan après huit mois d'activité. *Techniques Hospitalières*, 2006, 696, p. 17-28.
81. COMBE C. Centralisation des opérations de lavage et de reconditionnement de l'instrumentation de deux blocs opératoires au centre hospitalier Lyon Sud. Thèse de doctorat en pharmacie. Lyon : Université Claude Bernard-Lyon I, 2005, 121p.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma du procédé de stérilisation	23
Figure 2 : Photographie de différentes tailles de blépharostats de Barraquer.....	63
Figure 3 : Répartition moyenne par jour ouvré des heures de fin d'intervention	88
Figure 4 : Répartition des procédures II sur l'année 2005 au bloc OPH.....	92
Figure 5 : Nombre de paniers du bloc OPH-ORL stérilisés en fonction du nombre de jours ouverts par mois en 2005	93
Figure 6 : Répartition des instruments par groupe en fonction du nombre de passage en stérilisation en 2005	99
Figure 7 : Photographie de la boîte « microchirurgie ».....	100

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Exemples de familles d'instruments utilisés en ophtalmologie	58
Tableau II : Exemples de points de performance à vérifier selon la fonction de l'instrument .	60
Tableau III : Classification des instruments selon Spaulding	60
Tableau IV : Classification des instruments en fonction de la faisabilité de la « décontamination » selon le CJD Incidents Panel [62].	62
Tableau V : Exemples d'éléments caractéristiques d'instruments chirurgicaux.	64
Tableau VI : Classification de cas de décès MCJ par année, France, janvier 2000 - juin 2006	68
Tableau VII : Comparaison du pouvoir infectieux des tissus pour la MCJ sporadique et la vMCJ [62]	70
Tableau VIII : Calcul du nombre moyen de passages en stérilisation par référence d'instrument pour la période d'étude.....	82
Tableau IX : Détermination du groupe de rotation par référence d'instruments pendant la période d'étude.	83
Tableau X : Exemples de modèles de reconstitution spécifiques d'un type d'intervention ...	90
Tableau XI : Répartition moyenne de l'utilisation de la boîte « microchirurgie » en fonction du jour ouvré sur la période observée	100
Tableau XII : Principaux résultats de l'audit 2006 du bloc OPH/ORL réalisé par l'interne de stérilisation	103
Tableau XIII : Non-conformité de reconstitution sur 5 jours d'ouverture aléatoire de boîtes	104
Tableau XIV : Exemples d'instruments équivalents.....	117
Tableau XV : Proposition d'intervalles d'équivalence pour les oreilles de blépharotats.....	117

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
PARTIE I: GENERALITES	20
I. STERILISATION	21
A. Définition	21
1. Stérilisation et stérilité.....	21
2. Les grands principes de la stérilisation.....	21
a. La stérilisation : maillon de l'hygiène hospitalière.....	21
b. Un procédé spécial	22
c. « On ne stérilise que ce qui est propre et sec ».....	22
B. Déroulement du processus de stérilisation	23
1. Prédésinfection	24
2. Lavage.....	27
a. Lavage ou nettoyage ?	27
b. Lavage manuel	28
c. Lavage automatisé.....	29
3. Inactivation : un cas particulier.....	33
4. Recomposition	33
5. Conditionnement.....	34
6. Stérilisation.....	36
a. Les méthodes de stérilisation en milieu hospitalier	37
b. Les méthodes industrielles	39
c. Les méthodes proscrites.....	40
d. Les méthodes en développement.....	40
7. Libération	41
8. Stockage	41
9. Transport	42
C. La stérilisation hospitalière : évolution des responsabilités des professionnels de santé.....	44
1. Les différentes organisations en stérilisation	45
a. Les organisations non centralisées.....	45
b. Les organisations centralisées	46
c. La sous-traitance [11, 51].....	46
2. Les responsabilités en stérilisation hospitalière	47
a. L'établissement hospitalier	47
b. La Pharmacie à Usage Intérieur et le pharmacien hospitalier [54]	48
c. Le médecin utilisateur.....	49
d. Le personnel de la stérilisation	49
e. Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN).....	50
II. OPHTALMOLOGIE ET STERILISATION.....	51
A. Champ d'activité de l'ophtalmologie.....	51
1. Les types de chirurgie	51
2. L'ophtalmologie et les dispositifs médicaux réutilisables	52
a. Les contextes d'utilisation de l'instrumentation	52
b. Classification de l'instrumentation	53

B.	Les infections nosocomiales en chirurgie ophtalmologique.....	65
1.	Définition	65
2.	Les infections post-chirurgicales oculaires.....	65
a.	Infections résultant d'une intervention sur la cornée	65
b.	Endophtalmies post-chirurgicales.....	66
3.	Les encéphalopathies spongiformes transmissibles (ESST).....	66
a.	Epidémiologie	66
b.	Sujets et actes à risques.....	69
c.	Cas particulier de l'ophtalmologie.....	71
C.	Prévention des infections nosocomiales : la stérilisation	72
1.	L'importance de la prédésinfection et du lavage.....	72
2.	L'inactivation.....	73
a.	Procédure I.....	74
b.	Procédure II.....	74
c.	Procédure III	74
	 PARTIE II: APPLICATION AU CHU DE TOULOUSE	76
I.	PRESENTATION DU CHU DE TOULOUSE	77
A.	Fonctionnement actuel du service de stérilisation centrale	77
B.	Présentation du projet de centralisation de la stérilisation	78
C.	Présentation du bloc opératoire d'Ophtalmologie de l'Hôpital Purpan	78
1.	Locaux et équipements.....	78
2.	Personnel.....	79
a.	Personnel médical.....	79
b.	Personnel paramédical	79
3.	L'activité chirurgicale : conséquences sur la prise en charge des instruments chirurgicaux.....	79
4.	Les prestataires	80
II.	MATERIEL ET METHODE	80
A.	Analyse quantitative de l'activité.....	80
1.	Source de données et période d'étude	80
a.	Données issues du bloc opératoire.....	80
b.	Données issues du service de stérilisation.....	81
2.	Analyse des données	83
B.	Etude qualitative	83
1.	Les sources de données	83
a.	Données issues du service de stérilisation.....	83
b.	L'enquête au bloc opératoire.....	84
2.	Recueil des données et traitement des données.....	86
III.	RESULTATS.....	88
A.	Analyse quantitative.....	88
1.	Données issues du bloc opératoire	88
a.	Bilan de l'activité du bloc opératoire OPH-ORL	88
b.	Recensements des boîtes recomposées et instruments satellites utilisés en ophtalmologie.....	89
c.	Consommation de soude et nombre de procédures réalisées par le bloc OPH-ORL.....	92
d.	Analyse des procédures réalisées par le bloc OPH en 2005	92
2.	Données issues du service de stérilisation	93

a.	Volumes stérilisés.....	93
b.	Analyse des demandes de stérilisation en urgence en 2005	94
c.	Analyse des rotations.....	95
B.	Analyse qualitative	101
1.	Données issues du service de stérilisation	101
a.	Audit de pratique prédésinfection/lavage.....	101
b.	Non-conformité de reconstitution	103
c.	Bilan des non conformités signalées par la stérilisation.....	104
2.	Résultats de l'enquête au bloc opératoire	105
a.	Recensement des dispositifs médicaux	105
b.	Prédésinfection, lavage, inactivation	105
c.	« Complexité technique »	106
d.	Fragilité-mode de protection	107
e.	Les types de conditionnement	107
f.	Mode de stérilisation	108
IV.	DISCUSSION	109
A.	Difficulté de mise en place du projet	109
1.	« Combattre les préjugés » et impact du projet sur les personnels.....	109
2.	La centralisation passe d'abord par un travail de communication.....	111
3.	Connaître son partenaire.....	111
B.	Les limites de notre étude :	113
1.	Les enregistrements et la traçabilité.....	113
2.	La validation des compositions.....	113
3.	Les exigences de la stérilisation.....	114
C.	Impact de notre étude sur le projet de centralisation de la stérilisation :	
	développement d'axes de travail	115
1.	Groupe de travail avec les blocs opératoires.....	115
a.	Rationalisation des plateaux opératoires.....	115
b.	Validation des fiches d'équivalence des instruments.....	116
c.	Evolution de l'usage multiple vers l'usage unique	118
d.	Nouveaux référencements.....	118
2.	Sur le nouveau service de stérilisation	119
a.	Sur les équipements de la nouvelle stérilisation centrale.....	119
b.	Sur la formation et information des agents de la stérilisation.....	119
	CONCLUSION.....	120
	BIBLIOGRAPHIE.....	122
	LISTE DES FIGURES	128
	LISTE DES TABLEAUX.....	129
	TABLE DES MATIERES	130
	ANNEXES.....	134

ANNEXES

Annexe 1 : Produits et procédés d'inactivation des ATNC, d'après la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Annexe 2 : Fiche retour service – Stérilisation centrale – Hôpitaux de Toulouse.

Annexe 3 : Fiche réclamations clients – Stérilisation centrale – Hôpitaux de Toulouse.

Annexe 4 : Grille d'audit 2006 prédésinfection-lavage-stockage du bloc OPH-ORL.

ANNEXE 1 :

Produits et procédés d'inactivation des ATNC, d'après la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

➤ Groupe I : produits et procédés **inefficaces**.

- Chaleur sèche
- Ethanol
- Formaldéhyde gazeux
- Glutaraldéhyde
- Soluté de formaldéhyde (formol)
- Acide chlorhydrique
- Ammoniaque
- β -propiolactone
- Dérivés phénoliques
- Eau bouillante
- Oxyde d'éthylène
- Peroxyde d'hydrogène
- Rayonnement ionisant, UV ou électromagnétique
- Sodium dodécyl sulfate (5%)
- Soluté d'eau oxygénée

} Sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle

➤ Groupe II : produits et procédés d'efficacité partielle

- Acide péracétique
- Autoclavage à 121°C pendant 30 minutes
- Dioxyde de chlore
- Hypochlorite de sodium
- Iodophores
- Immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3% de sodium dodécyl sulfate à ébullition
- Metapériodate de sodium
- Soude (0,5 M de NaOH pendant au moins 30 minutes)
- Urée à la concentration d'au moins 6M pendant au moins 4 heures

- Groupe III : procédés d'efficacité importante - procédures physiques ou chimiques simples

Par ordre décroissant d'efficacité

- Immersion dans l'hypochlorite de sodium (2% de chlore actif) pendant 1 heure
- Immersion dans la soude (1M) pendant 1 heure
- Autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse

- Groupe IV : procédés d'efficacité maximale – procédures combinées chimiques ou physiques

Selon l'OMS, les deux procédures **d'inactivation** les plus efficaces sont

- Autoclavage à la soude (1M) à 121°C pendant 30 minutes en autoclave à déplacement de gravité
- Immersion dans la soude (1M) ou l'hypochlorite de sodium (2% de chlore actif) pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à l'eau à 121°C pendant 1 heure en autoclave à déplacement de gravité.

Il convient de noter qu'il s'agit de procédures d'inactivation des ATNC et non de stérilisation. Pour être stérilisé, le matériel doit ensuite être soumis à l'étape de stérilisation requise.

Les autres procédures **d'inactivation** des ATNC les plus efficaces qui permettent également la **stérilisation** des dispositifs médicaux sont, par ordre décroissant d'efficacité sur l'inactivation des ATNC :

- Immersion dans la soude (1M) ou l'hypochlorite de sodium (2% de chlore actif) pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse.
- Immersion dans l'hypochlorite de sodium (2% de chlore actif) pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.
- Immersion dans la soude (1M) pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

➤ Groupe V : Destruction

Incinération à une température supérieures à 800°C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité).

ANNEXE 2 :

Fiche retour service – Stérilisation centrale – Hôpitaux de Toulouse

 Hôpitaux de Toulouse	FICHE RETOUR SERVICE	STERILISATION CENTRALE
--	---------------------------------	-----------------------------------

Date: Code U.A. :

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL

Après contrôle une non conformité a été observée :

- Lavage défectueux de l'instrumentation/ du conteneur
- Instrumentation défectueuse
- Conteneur non fonctionnel
- Instrumentation corrodée
- Instrumentation renversée au cours du transport
- Instrumentation incomplète
- DM à usage unique
- DM non stérilisable
- Poids du conteneur excédentaire
- Absence de bon de réception
- Divers

Appel téléphonique

Nom de l'interlocuteur :

Commentaires du responsable du retour DM :

.....

Nom et signature :

Pour tout renseignement, appeler le service de Stérilisation :

- Encadrement infirmière, préparateur : 77627 (Purpan) / 22496 (Ranguel)
- Interne en pharmacie : 79351 (Purpan) / 43859 (Ranguel)

Enregistrement non conformité :

Code anomalie :

Date :

N° d'enregistrement :

Nom et signature :

Code édition : 401429

ANNEXE 3 :

Fiche réclamations clients – Stérilisation centrale – Hôpitaux de Toulouse

 Hôpitaux de Toulouse	FICHE RECLAMATIONS CLIENTS	STERILISATION CENTRALE
--	---	-----------------------------------

DATE :NUMERO ET INTITULE UA

Renseignement stérilisation

Libellé de la boîte :Code produit : ;

Date de stérilisation : N° de lot :

Après réception, une non conformité a été observée :

- Instrumentation défectueuse
- Produit humide
- DM corrodé
- Erreur d'étiquetage : Précisez, SVP
- Conditionnement défectueux (emballage troué)
- Conteneur non fonctionnel : verrouillage défectueux du conteneur, filtre manquant
- Erreur de livraison (joindre la boîte)
- Autre

Commentaires :

.....

Nom et signature :

Pour tout renseignement, appeler le service de Stérilisation :

- Encadrement infirmière, préparateur : 77627 (Purpan) / 22496 (Rangueil)
- Interne en pharmacie : 79351 (Purpan) / 43859 (Rangueil)

Enregistrement non conformité :

Code anomalie :

Date :

N° d'enregistrement :

Nom et signature :

Code édition : 401430

ANNEXE 4 :

Grille d'audit 2006 prédésinfection-lavage-stockage du bloc OPH-ORL.

GRILLE AUDIT PREDESINFECTION-LAVAGE-STOCKAGE						
UF: 5315 - 5313			O	N	P	COMMENTAIRE
GENERALITES						
LOCAL SPECIFIQUE						
Pré-désinfection					salle commune désinf, lavage et recomposition	
Lavage						
Recomposition						
Stockage	x					
PERSONNEL						
Formé ou en cours de formation (dans le mois) à l'utilisation des machines ?	x				en cours de formation par le service	
Formé ou en cours de formation (dans le mois) à l'hygiène ?	x				en cours de formation par le service	
Nombre suffisant ?	x		x		1 AS et 1 IDE/IBODE	
PROCEDURES/NOTES						
Connues ?	x					
Affichées ?	x				procédure soude	
Facilement disponibles ?	x					
Fiches instructions des fabricants comprises ?	x					
CONTROLES						
Environnement (par qui, fréquence, points de prélèvement)						
Surfaces (par qui, fréquence, points de prélèvement)	x				salla opératoire ts les 3 mois /serv hygiène	
Eau (par qui, fréquence, points de prélèvement)	x				eau pr fibroscopes	
PRE-DESINFECTION						
PERSONNEL						
Identification de la ou les personnes affectée(s) à cette opération					AS ou IDE ou IBODE	
Formé ou en cours de formation (dans le mois) ?	x				•	
Nombre suffisant ?	x					
TREMPAGE						
Lieu de trempage						
Dans le bloc			x			
Chariot extérieur			x		zone de lavage dans la salle de prédésinf	
Sas entre bloc et zone de lavage			x			
Délai entre utilisation et trempage minimal < 1 heure?	x				15 min	
Equipement						
Spécifique	x					
Détergent - Desinfectant utilisé ?					Hexanios	
Bac						
taille adaptée ?			x		petits bacs	
robinet de vidange ?			x			
bon état ?	x				•	
Seringue (pour irriguer canaux) ?	x					
Minuteur présent ?	x					
Protection du personnel						
Lunettes adaptées ?	x					
Tenue protectrice ?	x					
Gants manchettes longues ?	x					
Préparation du bain de dilution						
respect de dilution selon notice ?			x		1 sachet pour 4l	

	vérification date limite d'utilisation du détergent-désinfectant ?	x		
	ordre de mélange respecté ?	x		
	association à un autre produit ?	x		
Tri des instruments?				
	selon matériaux ?	x		
	séparation des DM fragiles, piquants, tranchants ?	x		séparation des DM d'anesthésie
	selon procédé terminal appliqué ?	x		
Immersion				
	complete ?	x		•
	Instruments les plus lourds au fond?	x		
	Instruments articulés ouverts et démontés?	x		•
	enclenchement de la minuterie ?	x		
	durée suffisante de trempage ?	x		
	bac couvert ?	x		•
Après immersion				
	Vidange avant sortie des instruments?	x		
	Instruments laissés à l'air libre?		x	
RINCAGE				
	Eau du réseau ?	x		
	Abondant ?	x		
RENOUVELLEMENT DU BAIN				
	A chaque intervention ?	x		•
	Tous les jours?			
NETTOYAGE DU BAC				
	Après chaque trempage?	x		rincage entre 2 interventions, nettoyage complet en fin de journée
	Détergent - Désinfectant utilisé ?			hexanios
	Rinçage ?	x		
	Séchage ?	x		
LAVAGE				
PERSONNEL				
	Identification de la ou les personnes affectée(s) à cette opération			AS
	Formé ou en cours de formation (dans le mois) ?	x		•
	Nombre suffisant ?	x		
PROTECTION DU PERSONNEL				
	Tenue protectrice ?	x		•
	Gants manchette longue ?	x		•
	Port de lunettes ?	x		
NETTOYAGE MANUEL				
Equipement	Bac différent de celui utilisé pour pré-désinfection ?		x	
	Détergent-désinfectant ?	x		
	Brosses souples non métalliques ?	x		
	Ecouvillons ?			
Processus	Préparation d'un nouveau bain ?		x	•
	Brossage / écouvillonnage des DM ?	x		•
	Rinçage minutieux et abondant ?	x		•
	Egouttage ?	x		
	Séchage			
	air médical ?		x	

		carrés d'essuyage usage unique?		x		serviettes de toilettes changées plusieurs fois par jour	
		Lubrification des DM ?	x				
		Contrôle visuel des instruments ?	x			•	
LAVAGE MACHINE							
Equipement	Aspersion?		x				
		Eau adaptée ?					
		Détergent-désinfectant utilisé ?	x			Mediclear forte	
		Neutralisant ?				Neodisher mediklar	
		Lubrifiant ?					
	Ultra-sons?						
		Détergent-désinfectant utilisé ?		x		eau du réseau	
		Thermomètre ?	x				
		Minuteur ?	x				
	Processus	Aspersion					
		Tri des DM selon composition chimique ?		x		•	
		Paniers adaptés ?	x				
		Paniers surchargés ?		x			
		DM articulés ouverts au maximum ?	x			•	
Contrôles							
		visuel des DM ?				•	
		niveau des produits nettoyants ?				mise alarme	
		suivi des contrôles ?					
Maintenance							
		rincage du filtre panier à chaque cycle ?	x			1 par semaine	
		entretien régulier du joint de porte ?	x				
		nettoyage panneaux inox ?	x			1 par semaine	
Ultra-sons							
PREPARATION DU BAIN							
		remplissage manuel du bac ou système d'aspiration ?				système d'aspiration	
		dégazage selon procédé du fabricant ?	x			•	
		quantité correcte de détergent désinfectant ?		x			
		contrôle de la température après dégazage ?	x				
CHARGEMENT							
		paniers surchargés ?		x			
		instruments articulés ouverts au maximum ?	x			•	
	immersion totale des DM ?	x			•		
	respect de la durée indiquée par fabricant ?	x			15', 40°C		
	RINCAGE minutieux et abondant ?		x				
SECHAGE							
	essuyage avec un carré usage unique?		x		•		
	utilisation de l'air médical ?	x					
	lubrification des DM ?	x			lait chirurgical pr certains DM		
	CONTRÔLE VISUEL DES DM ?	x					
MAINTENANCE							
	nettoyage bac et cuve en fin de journée ?			x			
	utilisation d'un détergent-désinfectant ?	x			surfanios		
RECOMPOSITION DES BOITES							
	Personnel identifié? (Noter l'identification en commentaire)					IDE	
	Fichier produit existant? (si oui, noter le créateur en commentaire)	x					

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

BON A IMPRIMER N° 339

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse est engagé dans un projet de stérilisation centrale délocalisée, destiné à réunir les deux unités de stérilisations situées sur deux sites distincts. Cette nouvelle structure rentre dans le cadre d'une mise en conformité du processus de production des dispositifs médicaux stériles (DMS), dont notamment les opérations de lavage et de reconstitution, actuellement effectuées par les blocs opératoires et services de soins. Ce transfert d'activité suscite des inquiétudes chez les chirurgiens du bloc d'ophtalmologie de l'hôpital Purpan par rapport à la prise en charge des instruments de microchirurgie.

L'objectif de satisfaction de ce client nécessite donc une collaboration afin d'obtenir, d'une part, une bonne maîtrise des étapes précédant la stérilisation et, d'autre part une organisation logistique adaptée à l'activité opératoire.

Ainsi, sur 370 références d'instruments d'ophtalmologie répertoriées, 13 références sont lavées à l'aide d'une compresse imbibée de détergent-désinfectant, 68 nécessitent une phase de lavage manuel, 41 sont immergées obligatoirement dans la soude.

L'analyse du taux de rotation des instruments indique que 80% des intitulés d'instruments ou boîtes sont stérilisés moins de 1 fois par semaine (à 5 jours ouvrés) et que 45% des interventions se terminent avant 11 heures.

Les résultats des études quantitatives et qualitatives effectuées au bloc opératoire et au service de stérilisation ont permis de dégager des axes de travail, en vue de la centralisation, et applicables à la prise en charge des autres blocs opératoires du CHU.

DISCIPLINE : Pharmacie hospitalière et des collectivités

MOTS-CLES

- Stérilisation
 - Centralisation
 - Lavage
 - Reconstitution
 - Instruments
 - Ophtalmologie
-

Faculté de Pharmacie. Université de Limoges.
2 rue du Docteur Marcland. 87025 LIMOGES cedex