

# LA STERILISATION



**Réglementation - Normes  
Généralités – Définitions**

**Le 26 09 2011**

Marc DEGRAVE,

Pôle de Pharmacie – C.H.U. de ROUEN. Le 09/01/2009

# REGLEMENTATION

- La réglementation au niveau de la stérilisation est régie à différents niveaux :
  - textes généraux
  - règles professionnelles
  - circulaires relatives à la stérilisation
  - guides et bonnes pratiques

# REGLEMENTATION : TEXTES GENERAUX (1)

- Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, dont l'article 4 a complété l'article L.711-1 du CSP : « 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 ».
- Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du CSP.

# REGLEMENTATION : TEXTES GENERAUX (2)

- Article L.595-2 du CSP : « ...La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :
  - D'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.512, **ainsi que des dispositifs médicaux stériles;**
  - de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance;

# REGLEMENTATION : TEXTES GENERAUX (3)

- Article L.595-2 du CSP (suite) : « ...La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :
  - De mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique..... ».

# REGLEMENTATION : REGLES PROFESSIONNELLES (1)



## *INTERCOMPLEMENTARITE DES PROFESSIONNELS DE SANTE*

- Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Ce décret indique (art 71) que le médecin, dans le cadre de son exercice professionnel, « doit notamment veiller à la stérilisation et à la prédésinfection des dispositifs médicaux qu'il utilise... »
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 revu le 11 février 2002 relatif aux règles professionnelles des infirmières et infirmiers. Ce décret rappelle (art11) la nécessité « du respect des règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation du matériel, dans la tenue des locaux ».

# REGLEMENTATION : REGLES PROFESSIONNELLES (2)

- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du CSP (salle d'opération et salle de surveillance post-interventionnelle).
- Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D.712-31 du CSP pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.  
Art 8 : « un document, établi par le responsable de l'établissement, définit et précise (...) les procédures et modalités de nettoyage, prédésinfection, désinfection et stérilisation ».

# REGLEMENTATION : CIRCULAIRES RELATIVES A LA STERILISATION (1)

- Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2-DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.
- Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jakob.
- Circulaire DGS/DH n°96-236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- Circulaire DGS/VS2 -DH/EM1/EO1 n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, préconisant la centralisation de toutes les étapes de la stérilisation.



# REGLEMENTATION : CIRCULAIRES RELATIVES A LA STERILISATION (2)

- Note d 'information DGS/VS2 -DH/EM1/EO1 n°98-226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Lettre-circulaire DH/EM1 n°98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d 'utilisation des dispositifs médicaux (machines à laver et désinfecter les endoscopes).

# REGLEMENTATION : CIRCULAIRES RELATIVES A LA STERILISATION (3)

- Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, définissant la stérilisation comme une activité à autorisation spéciale.
- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 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.
- Décret de mars 2003 relatif à la nomination d'un RAQ par le DG, en stérilisation pour pratiquer cette activité

# REGLEMENTATION : GUIDES ET BONNES PRATIQUES

- **Guide pour la prédésinfection-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes**, AFNOR, 1993.
- **Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux**, conseil supérieur d 'hygiène publique de France, 1998.
- **Stérilisateurs à la vapeur d 'eau pour charges à protection perméable**, groupe permanent d 'étude des marchés, 1991.
- **Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière**, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, 2001.

# REGLEMENTATION : CONCLUSIONS

- L'application des recommandations de ces textes fait l'activité telle qu'elle est aujourd'hui.
- Textes sur lesquels on s'appuie plus particulièrement en stérilisation :
  - Circulaire du 20 octobre 1997 = organisation de la démarche qualité, centralisation des étapes de stérilisation.
  - Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable = techniques de production d'un matériel stérile.
  - Décret du 26 décembre 2000 = stérilisation est une activité optionnelle.
  - Circulaire du 14 mars 2001 = modalités de prise en charge de dispositifs médicaux potentiellement contaminés par le PRION
  - Décret de mars 2003: Nomination d'un RAQ en stérilisation

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Stérilisation

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

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Etat stérile

- Défini par l'**absence** de micro-organismes vivants.
- La stérilité n'est possible que dans le cadre de la **protection** de cet état, la stérilité étant un **état éphémère**.
- Conservation de cet état par un **conditionnement** approprié.

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Stérilisateur

- Appareil permettant de stériliser des solides, des liquides ou des gaz

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Conditionnement : protection de l'état stérile

- L'état stérile, obtenu après l'opération de stérilisation, est conservé grâce au conditionnement qui doit remplir **plusieurs fonctions** jusqu'au moment de l'emploi de l'article stérile
- **Fonctions :**
  - Constituer une **barrière** infranchissable aux micro-organismes
  - Être **perméable** à l'agent stérilisant
  - **Protéger** le matériel
  - Permettre l'**extraction** et l'**utilisation** du matériel dans des conditions aseptiques.



# GENERALITES - DEFINITIONS

- Le service de stérilisation centrale et ses mouvements internes (1)
  - Service de **transit** où entre un matériel qui est stérilisé sur place puis en ressort.
  - Nécessité de **procédures efficaces** pour assurer cette stérilisation.
  - L'objectif est **d'assurer ces procédures** dans des conditions de sécurité avérée et avec une manipulation réduite.

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Le service de stérilisation centrale et ses mouvements internes (2)

### • 3 grands mouvements internes :

- Matériel « souillé » pénètre par l'une des issues du service dans le secteur « **lavage** » ; il a été trié par famille et par catégorie d'instruments au bloc opératoire, il est mis en paniers et dirigés vers le type de **lavage** auquel il est destiné : **machine ou manuel**.
- Transfert par un sas ou grâce aux doubles portes des laveurs-désinfecteurs dans le secteur « **conditionnement** ». Là, vérification et **conditionnement** adapté, puis **autoclavage**.
- La sortie des autoclaves se fait dans une 3ème pièce : « **distribution** » où le niveau de propreté de l'air fait l'objet de précautions moins importantes que pour la précédente. Les produits traités sont **vérifiés, étiquetés et stockés** ou directement **distribués** aux services consommateurs.

Stérilisation  
Organisation



## Circuit du matériel

Selon le principe de la marche en avant

Pré-traitement

Nettoyage

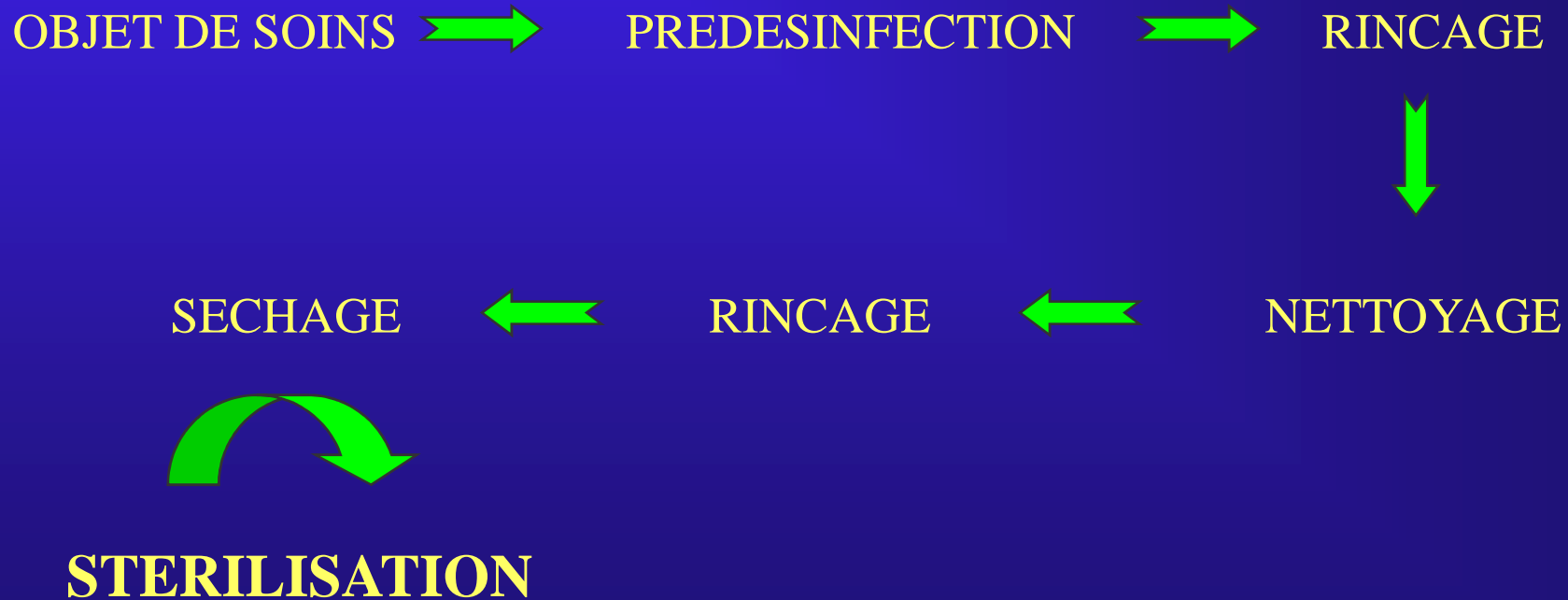
Conditionnement

Stérilisation

Stockage

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (1)
  - Préliminaires à la stérilisation : prédésinfection et nettoyage



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

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (2)
  - La prédésinfection
    - Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels **souillés**, dans le but :
      - de **diminuer** la population de micro-organismes et faciliter leur nettoyage ultérieur.
      - de **protéger** le personnel lors de la manipulation d'instruments.
    - Se réalise par **immersion** des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés **détergentes et désinfectantes** répondant aux normes AFNOR.

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (3)
  - Le nettoyage
    - C'est la phase **secondaire** à la prédésinfection, elle est **obligatoire** après celle-ci.
    - *Son principe est d'associer trois actions :*
      - **Mécanique** : le frottement ou la puissance des jets décollent les salissures
      - **Chimique** : le produit solubilise les salissures
      - **Thermique** : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage
    - Le nettoyage **manuel** se fait grâce à des **brosses** dont les poils sont en nylon et des **écouvillons**.
    - Le nettoyage **automatique** se fait grâce à des machines à laver appelées **laveurs-désinfecteurs** (souvent à double porte) ou des machines à laver à tambour. Elles sont alimentées par de l'eau **adoucie** et **osmose**, elles assurent le **séchage** également.

# Laveur-désinfecteur à double porte



# Machine à laver à tambour

Stérilisation  
Nettoyage

Machine à laver par immersion

Fonctionne sur le principe du lave-linge

- cuve en inox à chargement frontal
- chauffage par résistance électrique
- pompe pour admission de l'eau, des produits et pour la vidange
- paniers perforés, clips ou treillis silicone



- ◆ Efficace pour l'instrumentation et les tuyaux mais ne peut être utilisée pour les bords et les plateaux



# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (4)
  - Le séchage : « *On ne stérilise bien que ce qui est sec* »
    - Réalisé en **fin de nettoyage**.
    - Dans des **machines à laver** lorsqu'elles sont programmées pour le faire.
    - Au moyen d'un **chiffon propre** ne peluchant pas.
    - Les cavités et canaux des instruments doivent être séchés au moyen d'un **courant d'air médical**.
    - Pour certains types de matériel chirurgical, le séchage est suivi d'une **lubrification** (silicone), afin de faciliter le glissement des parties mobiles.

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (5)
  - Le conditionnement : Impératifs de conditions de travail
    - Secteur très important, éviter l'introduction et la croissance de micro-organismes.
    - Hygiène fondamentale :
      - lavage fréquent des mains
      - pas de bijoux
      - port de charlottes, sur-chaussures ou sabots changement de tenue dès que l'on revient dans le secteur
      - Procédures de ménage à respecter (prélèvements réguliers).

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (6)
  - Le conditionnement : Les différentes étapes
    - Vérification du matériel :
      - Les **objets** à stériliser doivent être en **bon état** (éviter les risques de mauvaise stérilisation, objet utilisable après stérilisation).
      - Les **textiles** doivent être dépourvus de **trous, déchirures, particules, tâches indélébiles**.
      - Vérification de l'**état de vieillissement, de la couleur et de la porosité du caoutchouc**. Moyens de conditionnement

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (7)
  - Le conditionnement : Les différentes étapes
    - Les moyens de conditionnement :
      - Le conditionnement doit répondre à des **critères généraux** : solide, facile à souder, résistant aux déchirures, facilement pelable.
      - Le conditionnement doit être **adapté au mode de stérilisation** choisi.
      - Classification :
        - » **Protecteurs individuels de stérilité**, pour la stérilisation à la vapeur : feuilles papier-crêpe, feuilles « non-tissé » (polyéthylène), sachets papier, sachets papier-plastique.
        - » **Conteneurs** : en aluminium, acier inoxydable, matière synthétique. A soupape ou à filtre. Pour le conditionnement des instruments de chirurgie.

# GENERALITES - DEFINITIONS

## ■ Les différents types d 'emballage et péremptions correspondantes

- Le papier crêpe : emballage du linge et des plateaux de soins, le moins coûteux mais durée de validité courte.
- La feuille de papier non-tissée (enduite de polyéthylène sur face interne): trois fois plus coûteuse mais durée de validité trois fois plus importante.
- Les sachets papier-papier ou papier-plastique : durée de validité et coût proche du non-tissé.
- Les conteners métalliques (aluminium ou inox, à filtre ou soupape) : investissement lourd (environ 900€), maintenance rigoureuse mais d 'une durée de vie de 10 ans, sécurité absolue et durée de validité deux fois plus importante que le non-tissé

# Conditionnement



# Conditionnement

Stérilisation  
Conditionnement



Rôle de barrière microbienne

Arrêt des micro-organismes et passage de l'agent stérilisant.



Conteneur



Papier crêpé

# Conteneurs



A soupape



A filtre



Fermeture étanche



# Recommandations pour le conditionnement

- Selon recommandations des BPPH, les dispositifs médicaux destinés aux unités de soins seront conditionnés sous simple emballage et ceux destinés aux blocs opératoires seront systématiquement conditionnés sous double-emballage (à l'exception des containers)

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (8)
  - La stérilisation à la vapeur d'eau (1)
    - Chargement du stérilisateur
      - Charge à disposer de manière à assurer une **bonne répartition** de la vapeur
      - Charge doit être **homogène**
      - Les objets **ne doivent pas dépasser** des paniers, ni être en **contact** avec les parois du stérilisateur
      - Les sachets et paquets **ne doivent pas être tassés** (possibilité de glisser la main entre les emballages).

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (9)
  - La stérilisation à la vapeur d'eau (2)
    - Principe de fonctionnement
      - **introduction** de la charge dans l'autoclave et **fermeture** de la porte.
      - L'air est évacué en réalisant un **vide prolongé**.
      - La **vapeur** est introduite à haute pression.
      - *Les cycles utilisés sont :*
        - » **125°C/20 mn** cycle « caoutchouc »
        - » **134°C/18 mn** pour tout le reste (matériel et linge)
      - Quand le processus est terminé, de l'**air filtré** est réintroduit dans la chambre (permet l'élimination de la vapeur, le séchage et le retour à la pression atmosphérique)..

# Autoclaves



# Autoclave



# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (10)
  - La stérilisation à la vapeur d'eau (3)
    - Contrôles de la stérilisation pendant le cycle (vérification que les paramètres du cycle sont reproduits)
      - **Vérification de la présence de vapeur saturée** (sans air), elle est apte à détruire les micro-organismes.
      - Se fait grâce au **diagramme**.
      - Vérification de l'obtention de la **vapeur stérilisatrice** requise, c'est à dire contrôle que la vapeur joue son rôle d'**agent stérilisant** en pénétrant de façon homogène au cœur de chaque objet à stériliser.
      - Se fait avec le **Bowie-Dick (test d'étanchéité)**.
      - Vérification de la température, du temps de plateau et qualité de vapeur grâce aux intégrateurs.

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (10)
  - La stérilisation à la vapeur d'eau (4)
    - Contrôles de la stérilisation après le cycle (s'assurer que tous les paramètres ont été reproduits afin de produire une charge stérile). Se fait grâce :
      - » Au **diagramme**.
      - » Aux **intégrateurs** (indicateurs physico-chimiques de stérilité)
      - » A la lecture des **indicateurs** de passage

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (11)
  - La stérilisation à la vapeur d'eau (5)
    - Consignation des résultats : l'ensemble des moyens de contrôle utilisés obtenus et interprétés sont rassemblés et consignés dans un document faisant office de « fiche de lot », ce document doit être conservé 5 ans.
    - Stockage des dispositifs stérilisés : en stérilisation centrale ou dans les blocs et services de soins.



# Conditions et lieu de stockage



## **DANS LES ZONES PROTEGEES**

(Bloc opératoire ou service de  
stérilisation centrale)



## **DANS LES UNITES DE SOINS**

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (12)
  - Autre méthode de stérilisation dans les établissements hospitaliers : la stérilisation au gaz plasma (Sterrad®)
    - Stérilisation à **basse température**, réalisée par **combinaison** des effets du peroxyde d'hydrogène et du plasma de peroxyde d'hydrogène.
    - Sous leurs actions, les acides nucléiques et la membrane des micro-organismes sont **détruits**.
    - Ce procédé s'applique aux **matériels thermosensibles** comme ceux en plastique, certaines optiques (fibroscopes...)

# GENERALITES - DEFINITIONS

- Les différentes étapes de la stérilisation (13)
  - Autre méthode de stérilisation dans les établissements hospitaliers : la stérilisation au gaz plasma (Sterrad®)
    - Il est absolument contre-indiqué pour le matériel contenant de la **cellulose**, la moindre trace de **liquide** ou renfermant de **l'air**.
    - Le cycle de stérilisation se déroule en **cinq phases** : le **vide**, **l'injection** de peroxyde d'hydrogène, la **diffusion** du peroxyde d'hydrogène, le **plasma** et le **retour** à la pression atmosphérique.

# Sterrad®



# LES NORMES EN VIGUEUR

## ■ La normalisation : définitions, objectifs

- « Une norme a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux, concernant les produits, biens et services qui se posent d'une façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux ».
- Domaine normatif vaste, s'applique aux **données générales** ou aux **données spécifiques** d'un produit.
- Suivant le champ d'application de celles-ci, *on distingue* :
  - **Les normes horizontales**
  - **Les normes verticales**

# CONCLUSION (1)

- La stérilisation est un **procédé spécial**, et d'autant plus spécial **en milieu hospitalier**.
- Nous disposons, pour réaliser cette activité, de nombreux **outils, réglementaires et normatifs**.
- Certaines **inadéquations** peuvent apparaître entre ce qui est fait et ce qui devrait être fait, le contexte réglementaire n'étant que le reflet d'une attente de la société, **en matière de sécurité**.

## CONCLUSION (2)

- On est amené, aujourd'hui à devoir raisonner avec **un résultat à l'hôpital**, identique à celui **exigé d'un fabricant**.
- Les recommandations et les exigences que nous apportent la réglementation et les normes sont une **aide précieuse pour la mise en place du processus**, mais aussi pour l'**évaluer**.
- Il appartient au **Pharmacien** de bien connaître ces documents et de les utiliser dans **la rédaction de ses procédures et le suivi de son système**.

# BIBLIOGRAPHIE

- **Stérilisation des dispositifs médicaux** : normes et réglementation. AFNOR, 1999.
- **Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux**, conseil supérieur d 'hygiène publique de France, 1998.
- **Stérilisateurs à la vapeur d 'eau pour charges à protection perméable**, groupe permanent d 'étude des marchés, 1991.
- **Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière**, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, 2001.
- **Site internet** : <http://www.hygienosia.com>