



HAL
open science

Préparation opérationnelle à la stérilisation en opération extérieure

Médéric Rouault

► **To cite this version:**

Médéric Rouault. Préparation opérationnelle à la stérilisation en opération extérieure. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01733327

HAL Id: hal-01733327

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733327v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2015

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
de PHARMACIE HOSPITALIERE et des
COLLECTIVITEES

Soutenu devant le Jury Interrégional

le 30 octobre 2015

par Mr Médéric ROUAULT
né le 07 février 1984 à Casablanca (MAROC)

PREPARATION OPERATIONNELLE A LA STERILISATION
EN OPERATION EXTERIEURE

Membres du Jury

- Président : Monsieur Stéphane GIBAUD
Pharmacien, Praticien Hospitalier, CH de l'Ouest Vosgien, Neufchateau
Enseignant-Chercheur de Pharmacie Clinique, Université de Lorraine
- Juges : Pharmacien en chef Claude DUSSART, Directeur de mémoire
Pharmacien, Professeur Agrégé du val de Grace, HIA Desgenettes, Lyon
- Madame Béatrice DEMORE
Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU Brabois, Nancy
Enseignant de Pharmacie Clinique, Université de Lorraine
- Pharmacien en chef Gilles GRELAUD
Pharmacien, Professeur Agrégé du Val de Grace, Direction Centrale du
Service de Santé des Armées, Paris
- Madame Geneviève UBEAUD-SEQUIER
Pharmacien, Praticien Hospitalier, CHU de Strasbourg
Professeur de Pharmacocinétique, Université de Strasbourg

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2015-2016

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Béatrice FAIVRE

Responsables de la filière Industrie

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable de la filière Hôpital

Béatrice DEMORE

Responsable Pharma Plus ENSIC

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Raphaël DUVAL

Responsable de la Communication

Marie-Paule SAUDER

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

Béatrice FAIVRE

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Béatrice FAIVRE

**Responsables des échanges internationaux
Responsable ERASMUS**

Bertrand RIHN

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Lucien LALLOZ

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Francine KEDZIEREWICZ

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	Section CNU *	Discipline d'enseignement
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
Nathalie THILLY ☐	81	<i>Santé publique et Epidémiologie</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Eau, Santé, Environnement</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Xavier BELLANGER	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Florence DUMARCAY	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François DUPUIS	86	<i>Pharmacologie</i>
Adil FAIZ	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>
Anthony GANDIN	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Caroline GAUCHER	85/86	<i>Chimie physique, Pharmacologie</i>
Stéphane GIBAUD	86	<i>Pharmacie clinique</i>
Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY ☒	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE		
Alexandre HARLE ☒	82	Biologie cellulaire oncologique
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	11	Anglais
☒ <i>En attente de nomination</i>		
* <u>Disciplines du Conseil National des Universités</u> :		
80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé		
81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé		
82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques		
85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé		
86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé		
87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques		
32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle		
11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes		

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens 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 et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des 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.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A notre président de thèse

Monsieur le Maître de Conférence Stéphane GIBAUD,
Vous nous avez fait l'honneur d'accepter la présidence de notre jury et de juger notre travail.
Veuillez recevoir l'expression de nos vifs remerciements et de notre respectueuse
considération.

A notre Directeur de thèse et membre de notre jury

Monsieur le Pharmacien en Chef Claude DUSSART,
Vous nous avez témoigné votre confiance en nous confiant ce travail, soyez-en
chaleureusement remercié.

Aux membres de notre jury

Madame le Maître de Conférence Béatrice DEMORE,
Vous nous faites l'honneur de juger notre travail.
Veuillez recevoir l'expression de nos sincères remerciements et de notre considération.

Monsieur le Pharmacien en Chef Gilles GRELAUD,
Nous avons eu le privilège de recevoir votre enseignement.
Vous nous faites l'honneur d'apporter vos compétences à la critique de ce travail.
Veuillez recevoir l'expression de notre profond respect.

Madame le Professeur Geneviève UBEAUD-SEQUIER,
Vous nous faites l'honneur d'accepter de juger notre travail,
Veuillez recevoir l'expression de nos sincères remerciements et de notre considération.

A Jean-Alexandre Pierrat, merci pour ta relecture attentive et ton implication pour construire
cette formation.

A Richard LeBars, Marie Lucie Ponsard, David Bianchin, merci pour vos réponses et vos
précisions sur la stérilisation en OPEX.

Aux pharmacies et stérilisations du CHR Mercy, de l'HIA Sainte Anne à Toulon, de l'HIA
Desgenettes à Lyon et de l'HIA Legouest à Metz, merci de m'avoir accueilli et fait découvrir
la profession.

A ma mère,

A ma famille, Stéphanie, Emma, Pauline

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	3
FIGURES	4
LISTE DES ANNEXES	5
INTRODUCTION	6
A- CONTEXTE DE LA STERILISATION EN OPEX	8
I- LE SSA	8
I-1- MISSIONS DU SSA	8
I-2- ORGANISATION DU SSA	10
I-2-a- L'échelon central	10
I-2-b- Moyens organiques du SSA	10
Les Hôpitaux d'Instruction des Armées (HIA)	10
La fonction ravitaillement sanitaire	11
Les établissements de formation	12
La recherche	15
Autres établissements	15
II-2-c- Moyens intégrés aux forces	15
II- LE SSA EN OPEX	16
II-1- MISSIONS DU SSA EN OPEX	16
II-2- ORGANISATION DU SSA EN OPEX	16
II-2-a- Concept Français	16
II-2-b- Chaîne santé	17
Rôle 1 : médicalisation de l'avant	17
Rôle 2 : réanimation-chirurgicalisation de l'avant	18
Rôle 3 : traitement des blessés sur le théâtre	18
Rôle 4 : traitement définitif en métropole	18
III- ACTIVITES DE STERILISATION EN OPEX	20
III-1- REGLEMENTATION	20
III-2- MATERIEL	20
III-2-a- Petits Stérilisateurs	20
III-2-b- Grands Stérilisateurs	21
III-3- PERSONNEL	21
III-3-a- Stérilisation rôle 2	21
III-3-b- Stérilisation rôle 3	22
B- FORMATION E-LEARNING « STERILISATION EN OPEX »	23
I- PROBLEMATIQUE DE LA PREPARATION OPERATIONNELLE	23
I-1- MODALITES	23
I-2- OBJECTIFS	24
II- MATERIELS ET METHODES	24
II-1- Analyse des besoins et objectifs à atteindre	24
II-2- Conception du contenu pédagogique	25
III- RESULTATS	26
III-1- Hygiène générale et risque infectieux	27
III-2- Procédés de stérilisation	33
III-3- Moyens et équipements	38
III-4- Produits à stériliser	48
III-5- Nettoyage et désinfection	62

III-6- Recomposition et Conditionnement	69
III-7- Stérilisation	75
III-8- Libération paramétrique	80
III-9- Transport, stockage et durée de conservation du matériel stérile	87
III-10- Les contrôles en stérilisation	92
III-11- Management Qualité	97
IV- DISCUSSION	101
IV-1- Contenu pédagogique	101
IV-2- Public visé	102
IV-3- Retour d'expérience	103
IV-4- Reconnaissance de la formation	103
IV-5- Module qualité	104
CONCLUSION	114
BIBLIOGRAPHIE	115

LISTE DES ABREVIATIONS

CACHIRMEX : Cours Avancé de Chirurgie en Mission Extérieure

CADISMEX : Cours Avancé des Infirmiers Spécialisés en Opération Extérieure

CAMMEX : Cours Avancé de Médecine en Mission Extérieure

CMA : Centre Médical des Armées

EVDG : Ecole du Val de Grace

HIA : Hôpital d'instruction des Armées

IBODE : infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

UDPS : Unité de Dispensation des Produits de Santé

UMO : Unité Médicale Opérationnelle

SSA : service de santé des Armées

FIGURES

Figure 1: Effectifs du SSA	9
Figure 2 : Organisation du Service de Santé des Armées (BCISSA Mise à jour : 27/08/2013)	10
Figure 3 : Répartition géographique des Hôpitaux d'Instruction des Armées	11
Figure 4: Répartition géographique des établissements du ravitaillement sanitaire	12
Figure 5 : Répartition géographique des établissements de formation	14
Figure 6: Chaine santé en Opération Extérieure	17
Figure 7: déploiement de structures santé en 2014	19

LISTE DES ANNEXES

<u>ANNEXE 1 : mode opératoire prédésinfection</u>	105
<u>ANNEXE 2 : mode opératoire nettoyage</u>	106
<u>ANNEXE 3 : mode opératoire conditionnement</u>	107
<u>ANNEXE 4 : mode opératoire utilisation du stérilisateur</u>	108
<u>ANNEXE 5 : mode opératoire libération de charge</u>	109
<u>ANNEXE 6 : enregistrement fiche de traçabilité</u>	110
<u>ANNEXE 7 : enregistrement personnel autorisé à libérer les charges</u>	112
<u>ANNEXE 8 : enregistrement fiche de libération</u>	113

INTRODUCTION

Le Service de Santé des Armées a pour mission notamment de sauver le maximum de vies humaines et de limiter les séquelles potentielles des blessures. L'organisation du Service de Santé des Armées en opération extérieure repose sur une médicalisation-chirurgicalisation de l'avant, c'est à dire au plus près des combats, et sur le recours à l'évacuation sanitaire dès que possible pour un traitement définitif.

La prise en charge sanitaire en Opération Extérieure est conçue en quatre niveaux de prise en charge successif appelés « rôles » :

Le rôle 1 correspond à la relève et au conditionnement médical primaire réalisés au sein des unités de combat, c'est le poste Médicale et son médecin d'Unité.

Le rôle 2 correspond au triage médico-chirurgical et à la chirurgicalisation-réanimation au plus près, c'est l'Antenne Chirurgicale.

Le rôle 3 correspond au traitement des blessés sur le théâtre et à l'essentiel des évacuations sanitaires tactiques, c'est-à-dire à l'intérieur du théâtre d'opération extérieure, c'est le Groupement Médico-Chirurgicale.

Le rôle 4 correspond au traitement définitif dans un Hôpital d'Instruction des Armées en France.

Dès le deuxième niveau, une capacité de chirurgie est présente ainsi qu'une stérilisation. De la même manière que la qualité des soins prodigués sur le théâtre doit être équivalente à celle rencontrée en Métropole, le niveau d'assurance qualité de la stérilisation doit être le même sur place que dans les Hôpitaux d'Instruction des Armées. La stérilisation est donc réalisée par des moyens propres au Service de Santé des Armées.

En France, la stérilisation dans les établissements hospitaliers est une activité soumise à autorisation relevant de la pharmacie à usage intérieur. Le pharmacien militaire est donc l'expert désigné de la stérilisation en Opération Extérieure. Or les pharmaciens déployés sur les théâtres, pour une durée moyenne de trois mois, proviennent d'horizons très différents : laboratoires de biologie médicale, recherche, ravitaillement sanitaire, pharmacie hospitalière et même officine pour certains réservistes.

Il est donc nécessaire de garantir un niveau de connaissance minimum pour chacun, sous la forme d'une formation spécifique à la stérilisation en Opération Extérieure.

Devant l'absence d'une telle formation, il apparaît opportun de proposer aux pharmaciens avant déploiement en Opération Extérieure une solution pour remettre leurs connaissances à jour et détenir une documentation fiable et pratique.

C'est dans ce contexte que s'inscrit notre travail. Notre objectif étant de proposer une formation accessible à tout pharmacien partant en Opération Extérieure, quelque soit son lieu d'exercice et sa spécialité. Nous présenterons ici les étapes ayant conduit à la réalisation de cette formation ainsi que son contenu.

A- CONTEXTE DE LA STERILISATION EN OPEX

I- LE SSA

I-1- MISSIONS DU SSA

Le Service de Santé des Armées (SSA) est un service interarmées dirigé par un médecin général des armées, directeur central subordonné au chef d'Etat-major des armées (CEMA), et responsable devant le ministre de la défense de la gestion du service [1]. Assurant les soins aux personnes au sein des trois Armées, de la gendarmerie nationale et auprès des organismes relevant du ministre de la défense, le SSA prescrit également les mesures d'hygiène et de prévention et participe à leur exécution et à leur contrôle ; il assure l'expertise, l'enseignement et la recherche dans le domaine de la santé.

Créé en 1708, ce service interarmées a su évoluer et s'adapter à son environnement. Le projet SSA 2020 vise à permettre au SSA de remplir pleinement sa mission régaliennne : le soutien santé opérationnel des forces armées [2]. Celui-ci est effectif en temps de paix comme en temps de guerre. Il se divise en quatre grands axes :

- la préparation aux opérations en assurant l'aptitude des personnels avant projection,
- le soutien des forces engagées sur des théâtres d'opérations,
- la remise en condition des personnels après désengagement,
- et la contribution à la sécurité sanitaire de tous les ressortissants français.

Le SSA participe également au service public. Il s'agit en premier lieu du Service public hospitalier puisque les Hôpitaux d'Instruction des Armées répartis sur le territoire métropolitain sont inclus dans le canevas hospitalier français et accueillent aussi bien civils sans lien avec la Défense que militaires. Cette participation est réalisée dans le cadre défini par les articles R 6112-1 et suivants du code de santé publique et selon les dispositions fixées dans le décret 2005-839 du 20 juillet 2005. Le projet SSA 2020 prévoit une ouverture des Centres Médicaux des Armées, situés au sein des régiments, à une patientèle civile.

A la participation au service public hospitalier, il faut également ajouter la participation aux plans nationaux d'urgence tels les plans d'afflux massifs que sont les plans rouges en pré-hospitalier et les plans blancs, les plan pirates dans le domaine NRBC [3], ou aux plans gouvernementaux de gestion des risques sanitaires comme le plan Variole.

Le SSA peut également être appelé à intervenir lors de catastrophes humanitaires au profit des populations.

Dimensionné pour répondre à ses missions et en particulier au Contrat Opérationnel passé entre l'Etat-major des Armées et la Direction Centrale du Service de Santé des Armées, le

SSA est composé de 16'000 personnels dont 11'000 militaires [4]. Le contenu de ce contrat opérationnel mis à jour en décembre 2013 relève de la diffusion restreinte – Spécial France [5]. Néanmoins, le SSA doit être en mesure de projeter 8 équipes chirurgicales en même temps [6]. Pour cela il faut un vivier de :

- 65 chirurgiens orthopédistes,
- 67 chirurgiens digestifs, thoraciques, vasculaires et urologiques
- 76 anesthésistes-réanimateurs,
- 133 infirmiers anesthésistes,
- et 121 infirmiers de bloc opératoire.

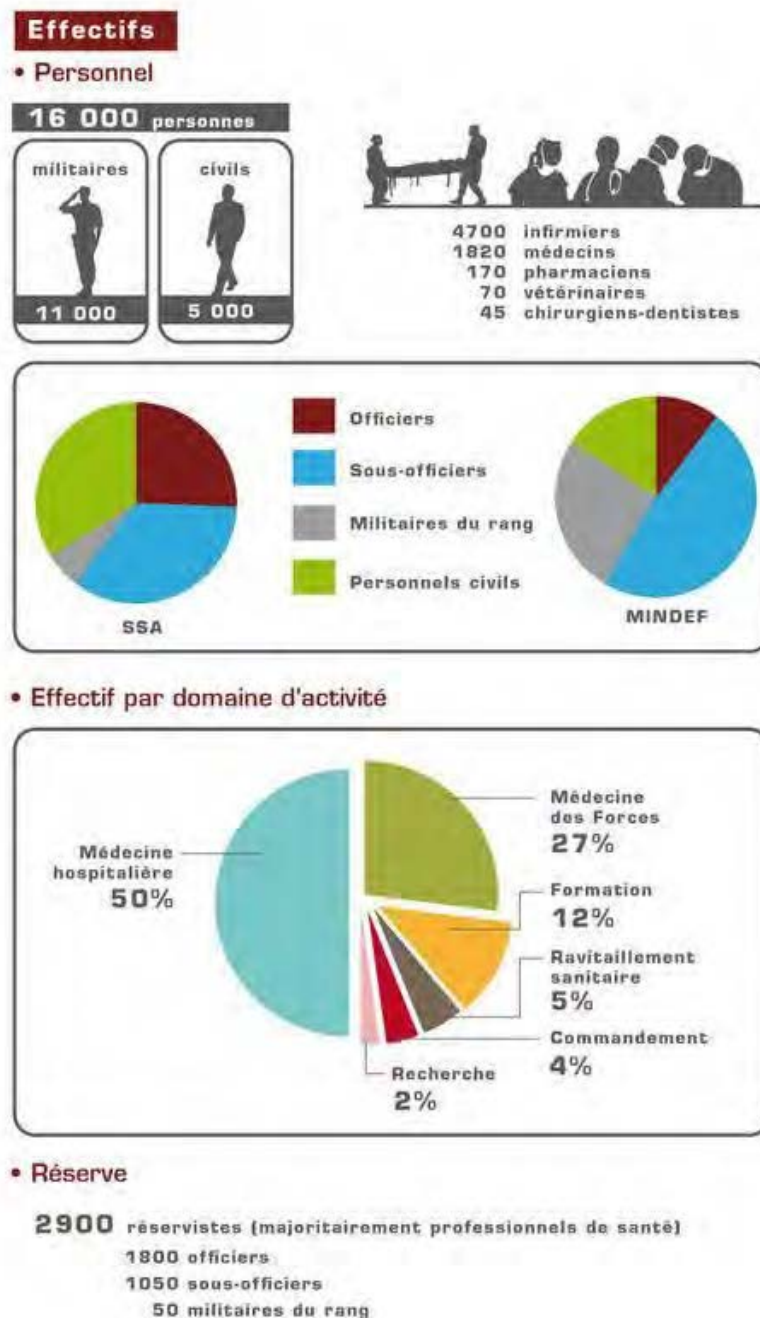


Figure 1: Effectifs du SSA - BCISSA Mise à jour : 10/10/2014

I-2- ORGANISATION DU SSA

Afin de répondre à ses missions, le SSA est organisé en cinq domaines supervisés par la Direction Centrale du SSA : la médecine hospitalière, le ravitaillement sanitaire, la formation, la recherche et la médecine des forces.

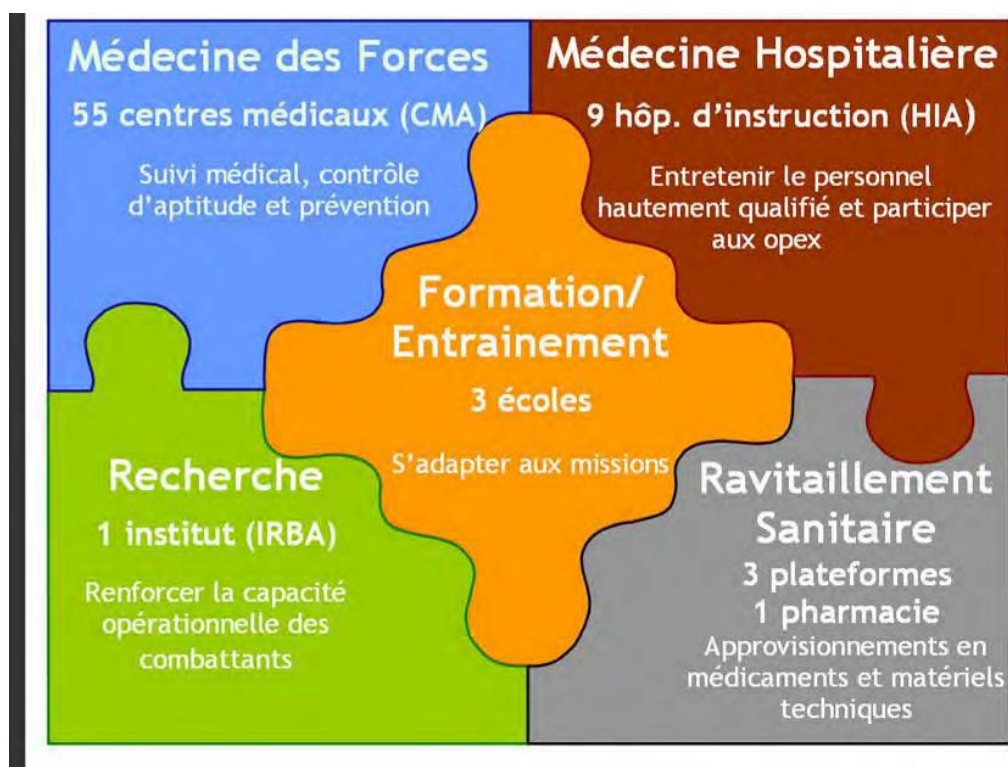


Figure 2 : Organisation du Service de Santé des Armées (BCISSA Mise à jour : 27/08/2013)

I-2-a- L'échelon central

Actuellement localisée à Vincennes, la DCSSA fonctionnera sur deux sites dans le cadre du projet Balard, Pentagone à la Française [7] :

- un échelon inséré auprès du directeur central au sein du pôle de Balard, chargé des fonctions d'élaboration de la politique de direction et de pilotage ;
- quatre sous-directions localisées sur le site de Vincennes, en charge des fonctionnalités indispensables aux cinq composantes du SSA (médecine d'armée, médecine hospitalière, recherche bio-médicale, ravitaillement sanitaire et formation).

I-2-b- Moyens organiques du SSA

Les Hôpitaux d'Instruction des Armées (HIA)

Au nombre de neuf, les HIA constituent en premier lieu un pool de réserve et de perfectionnement d'équipes médico-chirurgicales et paramédicales projetables. Ce pôle hospitalier d'environ 2800 lits (après fermeture de l'HIA Val de Grace à Paris) accueille également les militaires pour des missions spécifiques telles la délivrance d'aptitudes, la

réalisation d'expertise ou encore la formation pratique des aspirants médecins et pharmaciens ou des élèves infirmiers. En temps de paix, ils participent aux missions de service public. En temps de guerre, ces hôpitaux d'infrastructure nationale représentent le quatrième échelon de soins, appelé Rôle 4 et accueillent les blessés pour un traitement définitif. Une stérilisation est présente dans les murs de tous les HIA sauf l'HIA Laveran de Marseille qui sous-traite son activité de stérilisation à l'HIA Sainte-Anne de Toulon [8].

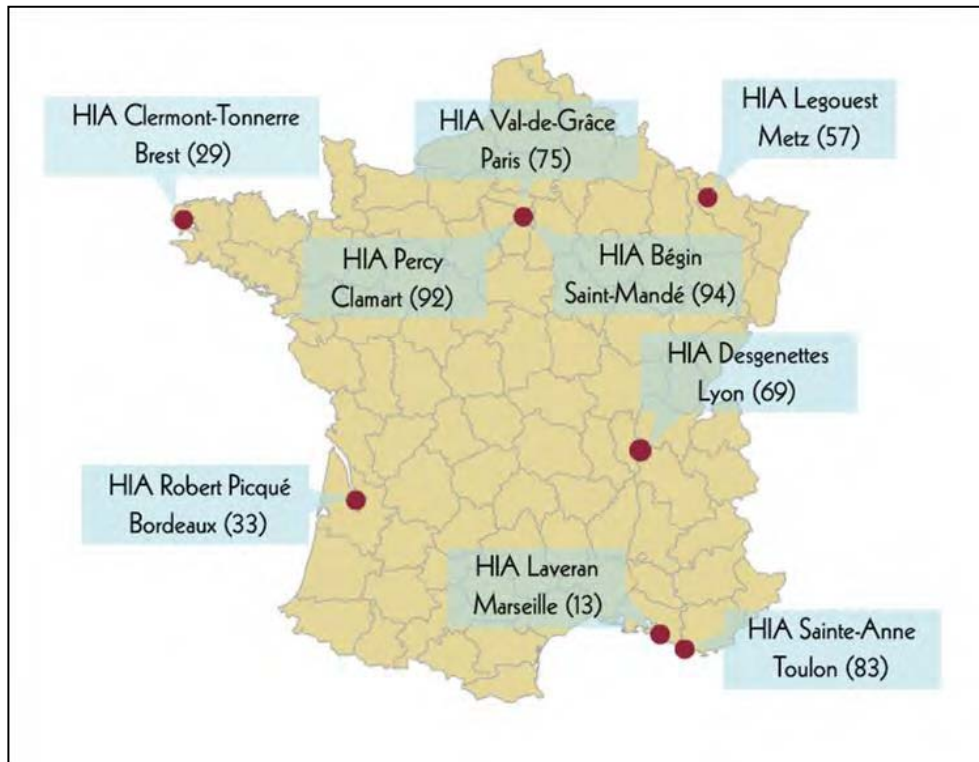


Figure 3 : Répartition géographique des Hôpitaux d'Instruction des Armées (BCISSA Mise à jour : 06/09/2013)

La fonction ravitaillement sanitaire

Elle organise l'approvisionnement et le ravitaillement en produits de santé pour l'ensemble des forces armées. Dirigée depuis Orléans par la Direction des Approvisionnements en Produits de Santé des Armées, qui constitue également une Centrale d'Achats performante, les établissements de la chaîne du ravitaillement se distinguent en deux catégories : les établissements pharmaceutiques et les établissements spécifiques.

Au nombre de quatre, les établissements pharmaceutiques sont les Etablissements de Ravitaillement Sanitaire des Armées (ERSA) de Vitry-le-françois et Marseille qui stockent les produits et ravitaillent les unités abonnées, et la Pharmacie Centrale des Armées, qui fabrique ses propres médicaments. L'Etablissement Central des Matériels du Service de Santé des Armées, établissement spécifique, a pour vocation l'approvisionnement, l'entretien du parc des matériels de santé et la formation des Techniciens Maintenance Santé.

Cette chaîne, performante pour le ravitaillement des missions extérieures, travaille également au profit des établissements hospitaliers.

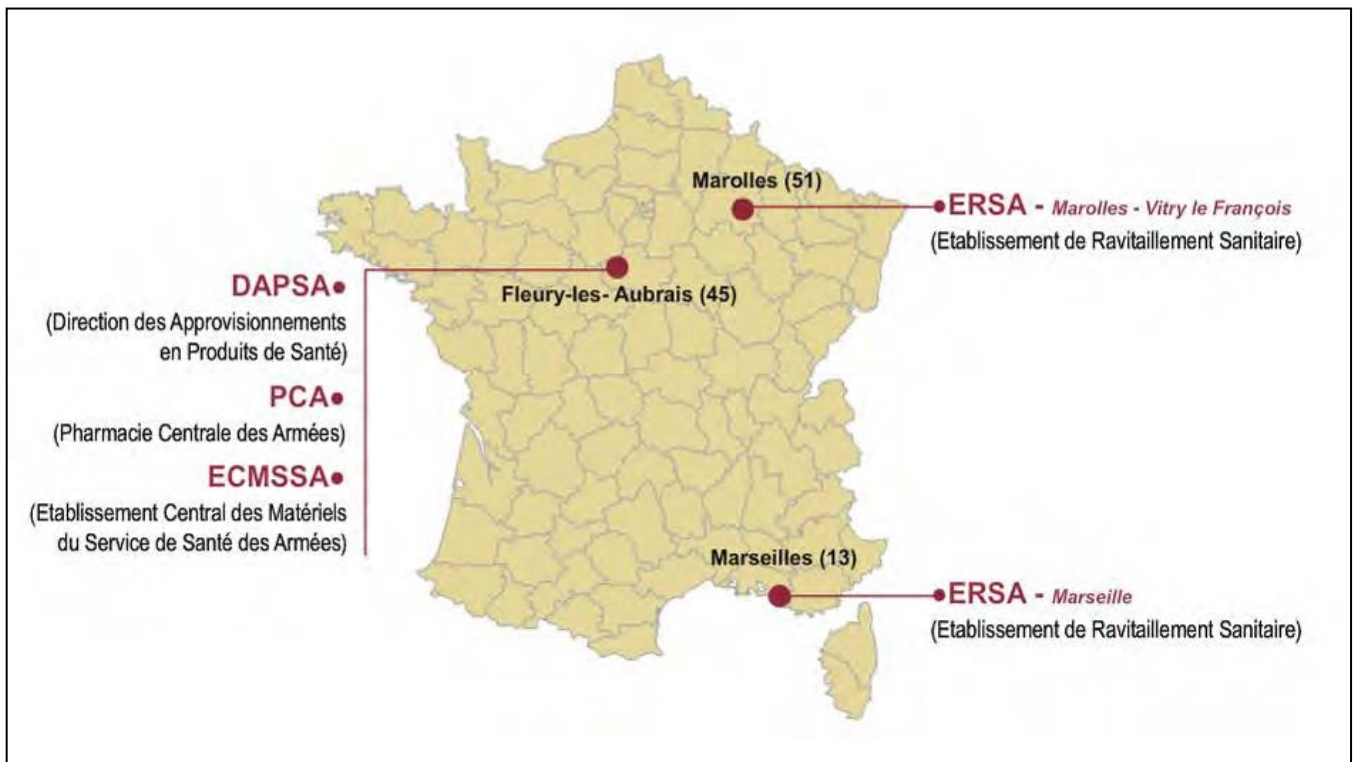


Figure 4 : Répartition géographique des établissements du ravitaillement sanitaire (BCISSA Mise à jour : 06/09/2013)

Les établissements de formation

La formation initiale des praticiens des Armées est assurée au sein de l'École de Santé des Armées située à Lyon [9]. Les élèves médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentiste suivent les enseignements des facultés de Lyon ainsi que des enseignements spécifiques médico-militaires. L'École du Personnel Paramédical des Armées forme les futurs infirmiers et aides-soignants militaires. Actuellement à Toulon, cette école doit être co-localisée avec l'ESA à Lyon dans le cadre du modèle 2020.

L'École du Val De Grace est chargée de la formation « milieu, continue et opérationnelle » du personnel du SSA.

La formation continue regroupe le développement professionnel continu du personnel médical et paramédical. Depuis le 1er janvier 2013, l'École du Val-de-Grâce est enregistrée auprès de l'Organisme gestionnaire de développement professionnel continu (OGDPC) comme Organisme de développement professionnel continu (ODPC). Les formations sont rassemblées dans un catalogue de plus en plus étoffé. L'EVDG propose seule ou en partenariat, des formations allant du master *Analyse et Management de Santé* au stage de *sauvetage au combat* en passant par le Diplôme Universitaire *NRBCe (Nucléaire, Radiologique, Bactériologique, Chimique et explosifs)*. En particulier, les ensembles CACHIRMEX (Cours Avancé de Chirurgie en Mission Extérieure) et CAMMEX (Cours Avancé de Médecine en Mission Extérieure) regroupent les formations spécifiques relatives à l'exercice de la médecine et de la chirurgie en Opération Extérieure. La validation des différents modules les constituant est sanctionnée par un diplôme de l'EVDG.

Les formations du Service de santé des armées (SSA) proposées au sein du catalogue sont conformes aux quatre orientations nationales du DPC qui ont été fixées au titre du ministère de la défense, et qui respectent les méthodes imposées par la Haute autorité de santé (HAS) :

Orientation n°1

Contribuer à la préparation médicale des professionnels de santé dans un cadre opérationnel et aux spécificités d'exercice du service du SSA

Orientation n°2

Contribuer à la gestion des situations exceptionnelles en France et à l'étranger

Orientation n°3

Contribuer à la sécurisation de l'exercice professionnel et de la prise en charge des patients

Orientation n°4

Contribuer à la professionnalisation des fonctions-supports

Les formations « milieu » sont assurées par 3 centres dédiés [10] :

- Le Centre de formation de médecine aéronautique (CFMA) est situé sur le site de l'HIA Percy à Clamart. Il contribue à la formation spécialisée destinée aux médecins et paramédicaux dont l'expertise aéronautique est indispensable au sein de la Défense (armée de l'air, aéronautique navale ou l'aviation légère de l'armée de terre).
- Le Centre de formation de médecine navale (CFMN) dispose de bureaux sur le site de l'HIA Sainte-Anne à Toulon. Il a en charge la formation spécialisée destinée aux médecins et aux paramédicaux dont l'expertise dans le domaine marine est indispensable au sein de la Défense (Marine).
- Le Centre de formation opérationnelle santé (CeFOS) est situé sur le site de La Valbonne. Il regroupe à compter du 01 juillet 2012 en une seule entité les activités de formation précédemment assurées par le Centre de préparation aux opérations extérieures (CPOPEX) et le Centre d'instruction santé de l'armée de Terre (CISAT).

La formation opérationnelle, coordonnée par le Bureau Préparation Opérationnelle de l'EVDG, a lieu au CPOPEX, dans les HIA ou dans un des trois Centres de Simulation Médecine Opérationnelle (CESIMMO) de Paris, Lyon et Toulon.

De plus, la plateforme d'enseignement numérique de l'EVDG rassemble les différentes simulations, formations e-learning et cours en ligne ouvert aux masses (en anglais : massive open online course, MOOC).



Figure 5 : Répartition géographique des établissements de formation
(BCISSA Mise à jour : 06/09/2013)

Concernant les pharmaciens, les formations proposées par l'Ecole du Val de Grace sont les suivantes :

- formation initiale : il s'agit de la sixième année des études pharmacie où un enseignement pharmaceutico-militaire est dispensé sous l'égide de la Chaire de Sciences Pharmaceutiques aux pharmaciens Aspirants de l'Ecole de Santé des Armées.

- formation continue dite qualifiante: elle donne accès à 4 titres et niveaux de qualification par concours :

- *le titre d'assistant et la qualification de praticien confirmé pour les pharmaciens ayant satisfaits au concours ouvrant droit à suivre les enseignements du Diplôme d'Etudes Spécialisées de la spécialité choisie ;

- *le titre de spécialiste et la qualification de praticien certifié pour les pharmaciens titulaires d'un Diplôme universitaire de 3ème cycle et ayant satisfait au concours de spécialité ;

- *le titre de responsable de spécialité pour les praticiens certifiés qui se porteront candidats pour un concours sanctionnant l'accès aux responsabilités de chef de service ;

- *le titre et la qualification de praticien professeur agrégé pour les praticiens certifiés ayant satisfait au concours de l'agrégation, également valable pour les maîtres de recherche.

- formation opérationnelle ou « milieu » : actuellement seule la formation UDPS (Unité de Dispensation des Produits de Santé) réalisée par le Centre de Préparation aux Opérations Extérieures est accessible. Il s'agit d'une formation en présentiel de trois jours principalement axée sur l'utilisation du logiciel de gestion des stocks utilisé sur les théâtres, ainsi qu'une

intervention sur la gestion des produits sanguins labiles et sur le ravitaillement sanitaire en Opération.

La recherche

La recherche au sein du SSA est menée par l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées (IRBA) de Brétigny sur Orge. Quatre pôles de recherche sont identifiés :

- biologie des agents infectieux,
- nucléaire, radiologique et chimique
- facteurs humains
- recherche opérationnelle

La recherche clinique au sein des hôpitaux HIA et des Centres Médicaux des Armées est en plein essor.

Autres établissements

Parmi les ressources propres du SSA, nous devons également citer le Centre de Transfusion des Armées (CTSA), organisme indispensable puisqu'il permet la collecte du sang au profit des combattants.

Le Service de Protection Radiologique des Armées (SPRA) assure le suivi radiologique des militaires, en coordination avec les instances nationales.

II-2-c- Moyens intégrés aux forces

Les Centres Médicaux des Armées intégrés au sein des bases de défense participent au quotidien au soutien de l'homme. Ils sont coordonnés de façon régionale par les six Directions régionales du Service (DRSSA), ou, pour une formation outre-mer, par une DIASS. Le modèle SSA 2020 vise à intégrer les CMA dans le territoire de Santé par la participation aux urgences pré-hospitalières et à la permanence des soins.

Notons également, parmi ces moyens intégrés, l'existence des Laboratoires d'Analyses de Surveillances et d'expertises de la Marine (LASEM), spécialisés dans les études environnementales. Et de l'Institut de Recherche Criminelles de la Gendarmerie Nationale (IRCGN), spécialisé dans les analyses en rapport avec les enquêtes pour crimes et délits.

II- LE SSA EN OPEX

II-1- MISSIONS DU SSA EN OPEX

Le soutien santé a pour objet [11]:

- de sauver le maximum de vies humaines ;
- de limiter les séquelles potentielles des blessures ;
- de contribuer à l'entretien du moral des combattants en leur assurant un suivi médical permanent et en leur donnant l'assurance d'être secourus rapidement ;
- de prescrire les mesures d'hygiène générale et de prophylaxie adaptées au contexte épidémiologique ;
- d'assurer l'approvisionnement en fournitures médicales.

Le soutien sanitaire en Opex répond à trois principes :

1. la qualité des soins, qui doit être équivalente à ce qu'elle serait en métropole ;
2. l'unicité de l'action médicale ;
3. la cohérence de la fonction santé.

II-2- ORGANISATION DU SSA EN OPEX

II-2-a- Concept Français

Il s'appuie sur les principes suivants :

- médicalisation et réanimation-chirurgicalisation de l'avant, qui impliquent de porter au plus près des combattants des moyens mobiles et adaptés au traitement d'urgence et/ou à la mise en condition des blessés ;

- systématisation des évacuations sanitaires précoces (par voie aérienne médicalisée sauf exception) vers des installations d'infrastructure, si possible nationales, où sont pratiqués les traitements définitifs.

II-2-b- Chaîne santé



Figure 6: Chaîne santé en Opération Extérieure – BCISSA Mise à jour : 27/11/2014

Rôle 1 : médicalisation de l'avant

Il correspond à la relève et au conditionnement médical primaire réalisés au sein des unités de combat.

La relève comporte le ramassage des victimes et l'application de gestes d'urgence nécessaires au maintien des fonctions vitales durant l'évacuation vers l'Unité Médicale Opérationnelle de rôle 1 ou Poste Médical. Puis le conditionnement médical réalisé au sein de l'UMO ou sur place, doit permettre l'évacuation sanitaire tactique de deuxième niveau vers une UMO de rôle 2.

Il n'existe pas d'activité de stérilisation à ce niveau.

Le module de chirurgie vitale (MCV) est une structure particulière armée d'un médecin anesthésiste-réanimateur, d'un chirurgien viscéraliste, d'un IADE et d'un IBODE. C'est une capacité de chirurgie dite « de sauvetage » déployée au plus près des forces spéciales, l'empreinte logistique est donc minimale. Il n'existe pas de capacité de stérilisation à ce niveau.

Rôle 2 : réanimation-chirurgicalisation de l'avant

Il correspond au triage médico-chirurgical et à la chirurgicalisation-réanimation de l'avant mis en œuvre au sein des forces.

Les Unité(s) Médicale(s) Opérationnelle(s) de rôle 2 peuvent être installées sous structure métallo-textile ou en dur, c'est notamment le cas sur les grands bâtiments de la Marine Nationale (porte avion, bâtiments de projection et de commandement, transports de chalands de débarquement). Selon les besoins, un Groupement Médico-chirurgical est déployé (rôle 2+). Une activité de stérilisation est nécessaire au plus près du bloc opératoire.

Une Unité de Dispensation des Produits de Santé dirigée par un pharmacien est déployée à partir de ce niveau d'engagement. Ses missions vont de l'approvisionnement en produits de santé, au ravitaillement des Unités Médicales Opérationnelles en passant par la maintenance des matériels santé, l'entretien des dotations prépositionnées, la gestion des déchets d'activité à risque infectieux ou encore le conseil aux professionnels de santé. Il ne s'agit pas d'une pharmacie rattachée au Groupement Médico-Chirurgicale mais bien d'une structure distincte. La stérilisation ne fait pas partie de ses prérogatives.

Rôle 3 : traitement des blessés sur le théâtre

Il correspond au traitement des blessés sur le théâtre et à l'essentiel des évacuations sanitaires tactiques, c'est-à-dire à l'intérieur du théâtre d'opération extérieure.

Le transport entre le rôle 2 et le rôle 3 est assuré par la cellule d'évacuation médicale hélicoptérée (Aero Medical Evacuation Team – AMET) composée d'un médecin et d'un infirmier.

Le patient est alors pris en charge dans un Hôpital Médico-Chirurgical, où un certain nombre de spécialités médicales et chirurgicales doivent être réalisées pour être reconnu rôle 3 (comme la neurochirurgie). Un pharmacien dédié est déployé, avec une capacité de stérilisation.

Sinon le patient est pris en charge par l'Unité Médicale de Transit (UMT) où sont stationnés un médecin réanimateur, un médecin généraliste, un infirmier anesthésiste, deux aides soignants et deux infirmiers. Cette équipe resserrée vise à assurer l'hospitalisation des militaires nécessitant des soins et d'assurer la mise en condition avant évacuation médicale aérienne stratégique vers la France, voire vers d'autres pays d'Europe, qu'elle que soit la gravité des patients.

Rôle 4 : traitement définitif en métropole

Il correspond aux évacuations sanitaires stratégiques et au traitement définitif en principe sur le territoire national dans les HIA ou dans un hôpital du même standard d'un pays allié. L'organisation et la réalisation de ces évacuations est alors placée sous la responsabilité d'équipes préconstituées, en alerte opérationnelle.

Pour des pertes multiples simultanées le kit MORPHEE (Module de Réanimation des Patients à Haute Elongation d'Evacuation) est disponible depuis 2005. Il permet le transport de 6 blessés lourds ou 12 blessés légers sur plus de 7'000 km. MORPHEE est une capacité opérationnelle inscrite au dispositif de veille opérationnelle, il est intégrable en moins de 8 heures et nécessite 12 membres d'équipage et 12 personnes du secteur hospitalier ainsi que des unités médicales à vocation aéronautique.

En 2013, près de **2 000** soignants du SSA (médecins, paramédicaux et pérимédicaux) ont été projetés sur tous les théâtres d'opération. Ils ont réalisé plus de **60 000** consultations au rôle 1, **12 000** au rôle 2, **2 000** interventions chirurgicales et plus de **900** évacuations médicales.

En 2014, 15 pharmaciens ont été déployés en Unité de Dispensation des Produits de Santé pour les théâtres Sangaris (Centre Afrique), Licorne (Cote d'Ivoire) et BSS Barkhane (bande Sahélo-Saharienne). Quant aux Infirmiers de Bloc Opératoire, 9 ont été déployés pour BSS Barkhane, 6 pour Licorne, 7 pour Sangaris et 12 à Djibouti dans le cadre de la coopération avec l'ancien Hôpital Médico-chirurgical Bouffard relevant désormais des autorités locales.

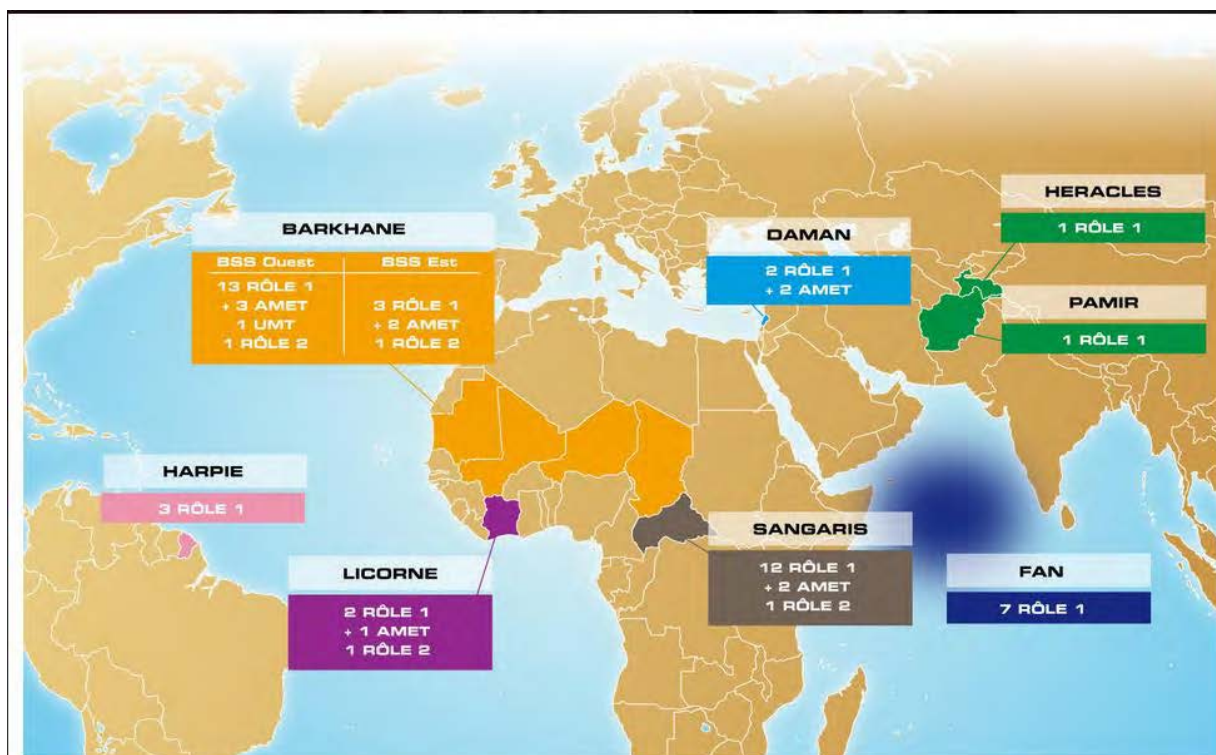


Figure 7: déploiement de structures santé en 2014 – BCISSA 15 janvier 2015

III- ACTIVITES DE STERILISATION EN OPEX

III-1- REGLEMENTATION

L'activité de stérilisation en Opération Extérieure est rendue nécessaire par l'activité chirurgicale. La sous-traitance en locale est difficilement envisageable dans le contexte d'emploi des Unité Médicales Opérationnelles. Un traitement en Métropole n'est pas envisageable, sauf dans des cas très particuliers comme l'emploi du module de chirurgie vitale. Dans ce cas, l'activité de l'équipe chirurgicale est limitée par le nombre de boîtes stériles en sa possession.

L'activité de stérilisation en Opération Extérieure est régie par l'Instruction Ministérielle IM 711 modifiée par IM 2966 du 20 juin 2000 [12]. Cette instruction stipule que « Pour les troupes en campagne, en situation précaire, en opération humanitaire, en temps de guerre ou de maintien de paix, les protocoles de stérilisation du matériel, des instruments et du linge sont identiques à ceux des services de stérilisation des établissements de soins et doivent atteindre le même niveau d'assurance qualité. »

De ce fait, la réglementation applicable en Métropole, s'applique également en Opération Extérieure. La difficulté est de parvenir à atteindre et pérenniser un niveau de qualité identique à un établissement hospitalier français, avec des moyens matériels limités, dans un environnement hostile et avec des personnels renouvelés régulièrement.

III-2- MATERIEL

Le matériel déployé en Opération Extérieure a été retenu pour sa robustesse, sa fiabilité et son adéquation au contexte d'emploi par la DAPSA et la DCSSA. Les stérilisateur dont le volume utile est de moins de 54 litres sont dits « petits stérilisateur ».

III-2-a- Petits Stérilisateur

Les petits stérilisateur ou stérilisateur de paille actuellement disponibles dans le SSA sont les Matachana M30-b et M20 présentant un volume de charge utile de respectivement 30 et 20 litres.

Ces mêmes stérilisateur de paille sont retrouvés dans les antennes médicales des Centres Médicaux des Armées en Métropole.

En Opération Extérieure, ces stérilisateur sont retrouvés :

- dans le shelter dentaire pour le Matachana M20
- dans le « module de stérilisation réduit » pour le Matachana M30-b, déployé au niveau des Unités Médicales Opérationnelles de rôle 2, ils sont alors associés à une capacité de lavage manuel
- à l'état isolé pour renforcer les capacités du « module de stérilisation réduit » en multipliant le nombre de stérilisateur.

III-2-b- Grands Stérilisateurs

Le « module technique de stérilisation » fait appel à des laveurs Getingé et des stérilisateurs Matachana M500.

Ce module technique de stérilisation a été conçu pour reproduire un service de stérilisation hospitalière dans deux containers 20 pieds où l'ensemble du processus de stérilisation est assuré.

Il respecte parfaitement les règles d'hygiène et de circulation préconisées par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalières. La qualité de l'eau et de l'air est maîtrisée. Les liaisons entre les différents éléments sont étanches à l'eau pour garantir l'isolation en cas d'intempéries [13].

Ce même stérilisateur M500 est retrouvé sur les bâtiments de la Marine Nationale disposant d'installations médicales avec bloc opératoire : Porte Avion, Bâtiments de projection et de Commandement, Transports de Chalands de Débarquement [14].

III-3- PERSONNEL

Le personnel réalisant la stérilisation en OPEX n'est pas uniquement dédié à cette activité. Deux cas de figure se présentent :

- soit il s'agit d'une activité de stérilisation au niveau d'un rôle 3, la stérilisation dépend alors du service de pharmacie
- soit il s'agit d'une activité de stérilisation au niveau d'un rôle 2 ou d'un dentiste, la stérilisation dépend alors directement du service utilisateur.

III-3-a- Stérilisation rôle 2

Accolée au bloc opératoire de la structure de niveau 2, la responsabilité de l'activité de stérilisation est dévolue à la personne la plus expérimentée puisqu'il n'y a pas de service de pharmacie. Il s'agit donc de l'IBODE le plus âgé dans le grade le plus élevé.

Les IBODE et agents de stérilisation du bloc opératoire, aides soignants, réalisent les activités de lavage, reconditionnement et stérilisation.

Néanmoins, le pharmacien de l'UDPS reste l'interlocuteur désigné en cas de dysfonctionnement en raison de son rôle de conseiller des professionnels de santé pour tout ce qui touche à la pharmacie.

III-3-b- Stérilisation rôle 3

Le pharmacien de l'hôpital Médico Chirurgical est responsable de la stérilisation, mais ce sont les IBODE et les aides soignants du bloc opératoires qui réalisent la stérilisation. Un préparateur en pharmacie seconde le pharmacien.

De plus, ces personnels proviennent d'horizons variés :

- le pharmacien est de préférence un pharmacien militaire exerçant dans une des pharmacies à usage intérieur des HIA. Cependant, tout pharmacien militaire (biologiste, chercheur, travaillant dans le ravitaillement sanitaire, réserviste ou encore occupant des fonctions de commandement) est susceptible d'être déployé sur une structure rôle 3. De plus, tous les pharmaciens hospitaliers ne font pas de stérilisation en Métropole.
- Le préparateur en pharmacie est de préférence un préparateur exerçant dans une des PUI des HIA. Cependant un préparateur en pharmacie travaillant dans le ravitaillement sanitaire est susceptible d'être déployé sur une structure rôle 3. Encore une fois, tous les préparateurs en pharmacie des HIA ne font pas de stérilisation en Métropole.
- Les aides soignants déployés sont le plus souvent employés dans des services de soins en Métropole ou dans des services de brancardage et très rarement en stérilisation.

En pratique, tout comme pour un rôle 2, ce sont les IBODE et les aides soignants du bloc opératoire qui réalisent l'activité de stérilisation. La validation étant du ressort du pharmacien.

Il apparaît donc nécessaire de former les pharmaciens, et de manière plus générale les personnels n'occupant pas des postes en stérilisation en Métropole, à la stérilisation en opération extérieure avant projection.

B- FORMATION *E-LEARNING* « STERILISATION EN OPEX »

I- PROBLEMATIQUE DE LA PREPARATION OPERATIONNELLE

I-1- MODALITES

Une formation à la stérilisation en Opération Extérieure a sa place dans l'orientation n°1 retenue pour le DPC dans le Service de Santé des Armées, à savoir « contribuer à la préparation médicale des professionnels de santé dans un cadre opérationnel et aux spécificités d'exercice du service du SSA ».

De plus, cette formation trouve sa place au sein de la préparation opérationnelle des pharmaciens des Armées [15].

Les modalités de formation sont dictées par les contraintes des apprenants. Les pharmaciens partant en Opération Extérieure sont dispersés géographiquement et leur absence pour assister à une formation en présentiel déstabiliserait l'organisation de la structure dans laquelle ils exercent. Structure qui doit déjà se préparer à une absence d'au moins trois mois d'un de ses praticiens.

Une solution « à distance » doit donc être retenue. Cependant, une mise à disposition de documents, même s'ils sont de qualité et mis à jour régulièrement ne peut pas être associée à une formation. Il est nécessaire de s'assurer que l'apprenant a compris et est en mesure de mettre en application ses connaissances. Une solution de e-formation a donc été privilégiée, permettant un accès par internet à toute heure et donc une grande souplesse pour l'utilisateur. Ainsi, l'apprenant suit un parcours pédagogique accompagné par un tuteur et validé par des exercices.

Cette réflexion est applicable pour un grand nombre de formations du catalogue de l'EVDG, qui s'est donc dotée d'un « e-campus » appelé GEDISSA (Gestion d'Enseignements à Distance et d'Informations du SSA). La solution retenue par l'Ecole du Val De Grace pour les formations en *e-learning* est la plateforme Chamillo[®] en *open source* c'est-à-dire sans droit de licence à acquitter [16].

Cette plateforme offre la possibilité de créer un parcours pédagogique pour chacun des cinq modules identifiés pour la préparation opérationnelle des pharmaciens:

- gestion et comptabilités en OPEX,
- biologie en OPEX,
- produits de santé en OPEX,
- risques NRBC (nucléaire radiologique biologique et chimique) en OPEX,
- stérilisation en OPEX

Il reste possible d'associer une partie en présentiel pour chaque module selon les besoins.

Un support physique, de type cd-rom, sera distribué aux personnels formés afin de pallier d'éventuels problèmes de réseau en OPEX.

I-2- OBJECTIFS

L'objectif est de proposer une formation permettant d'actualiser et d'uniformiser les connaissances en stérilisation des pharmaciens déployés en OPEX.

Cette formation doit être synthétique, modulable car les connaissances des pharmaciens dépendent de leur emploi, et surtout pragmatique.

Les sujets à traiter, déterminés par une équipe de pharmaciens militaires, doivent assurer une connaissance suffisante aux pharmaciens déployés qui seront dans une situation d'isolement. Le recours à un expert en Métropole n'est pas toujours possible dans des délais compatibles avec le besoin, le pharmacien doit être en mesure d'être autonome.

Une évaluation est nécessaire pour vérifier le niveau de connaissance et de compréhension à la fin de la formation, un questionnaire à choix multiple (QCM) est adapté au type de formation proposé.

II- MATERIELS ET METHODES

II-1- CONTRAINTES TECHNIQUES

Avant de s'intéresser au contenu de la formation, il est nécessaire de connaître les outils à disposition et leurs contraintes.

La plateforme Chamillo permet de créer un parcours pédagogique à partir de présentations de type *power point*TM qui seront automatiquement transformées en ligne. L'apparence n'est que peu modifiée mais les effets de transition ou d'emphase sont supprimés.

Le contenu du *power point*TM est directement accessible en ligne sans que l'apprenant ait besoin de télécharger le contenu ou d'avoir un logiciel spécifique. Il reste possible pour l'utilisateur de télécharger tout le contenu pédagogique sur le support de son choix.

Des vidéos ou des fichiers audio peuvent être ajoutés ou associés à du contenu et il est également possible de mettre à disposition de l'apprenant des documents de référence.

Idéalement, l'apprenant pourra poser des questions pratiques à un militaire ayant une importante expérience de la stérilisation en OPEX qui sera son tuteur.

La plateforme Chamillo permet de construire une base de données de questions à choix multiples et de créer un questionnaire pour chaque sous-module. Le nombre de questions et le taux de bonne réponse pour accéder au sous-module suivant est paramétrable. Ainsi, un taux de bonne réponse de 75 % est demandé pour valider la formation.

II-2- CONCEPTION DU CONTENU PEDAGOGIQUE

Onze thèmes ont été retenus :

1. Hygiène générale et risque infectieux

- 1.1. Contexte de la stérilisation
- 1.2. Criticité et niveau de désinfection
- 1.3. Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

2. Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation

3. Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stérilisateur en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation

4. Produits à stériliser

- 4.1. Usage unique et dispositifs médicaux
- 4.2. Utilisation des dispositifs médicaux
- 4.3. Principaux instruments chirurgicaux « universels »

5. Nettoyage et pré-désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection

5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage

- 5.3.1. Pré-traitement
- 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
- 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
- 5.3.4. Lavage manuel
- 5.3.5. Séchage
- 5.3.6. Vérification du dispositif médical

6. Recomposition et Conditionnement

- 6.1. Exigences générales
- 6.2. Recomposition
- 6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement
 - 6.2.1. Papier et textile non-tissé
 - 6.2.2. Textile
 - 6.2.3. Conteneurs

7. Stérilisation

- 7.1. Cycles de stérilisation
 - 7.1.1. Résumé
 - 7.1.2. Introduction
 - 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
 - 7.1.4. Phase de prétraitement
 - 7.1.5. Phase de stérilisation
 - 7.1.6. Phase de séchage
 - 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation
- 7.2. Exemples pratiques

8. Libération paramétrique

- 8.1. Aspects théoriques
- 8.2. Aspects pratiques
 - 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
 - 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
 - 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
 - 8.2.4. Correspondance température/pression
 - 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
 - 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
 - 8.2.7. Contrôle des DMR
 - 8.2.8. Libération paramétrique

9. Transport, stockage et durée de conservation du matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

9.1.1. Zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)

9.1.2. Unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

9.2.1. Valeurs guides

9.2.2. Transport

9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

10. Les contrôles en stérilisation

10.1. Maitrise de l'environnement

10.1.1. Air

10.1.2. Eau

10.1.3. Surfaces

10.2. Maitrise du lavage

10.2.1 Re-Qualification annuelle

10.2.2 Tests de salissure

10.3. Résumé

10.3.1 Re-Qualification annuelle

10.3.2 Indicateurs physico-chimiques

11. Management qualité

11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?

11.2. Maitrise du processus

11.3. Management qualité

11.3.1. Responsabilité

11.3.2. Manuel qualité

11.3.3. Documentation

11.3.4. Archivage

11.4. Application en OPEX

Le contenu de cette formation a été réalisé à partir de formations internes et externes mises en place par des pharmaciens hospitaliers des Armées. Le plan détaillé des thèmes retenus nous a permis de mettre à jour et de consolider les formations colligées afin d'en créer une *de novo* sous forme de diaporama. Une fois mis en forme, les diaporamas ont été vérifiés par les référents nationaux en stérilisation. Nous avons alors corrigé ou modifié chaque sous-module en étroite collaboration avec les référents nationaux pour aboutir à un consensus.

Afin de rendre plus pragmatique cette formation, le retour d'expérience a été privilégié à une approche plus théorique.

III- RESULTATS

Le contenu pédagogique est constitué de onze diaporamas intégrés dans un parcours pédagogique sur la plateforme de formation e-learning de l'EVDG. Chaque diaporama se termine par un questionnaire (QCM) où l'apprenant doit obtenir au moins 75% de bonnes réponses pour passer au module suivant.

III-1- HYGIENE GENERALE ET RISQUE INFECTIEUX

[17] [18] [19] [20] [21]

Hygiène générale et risque infectieux

- 1.1. Contexte de la stérilisation
- 1.2. Criticité et niveau de désinfection
- 1.3. Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Hygiène générale et risque infectieux

- 1.1. Contexte de la stérilisation
- 1.2. Criticité et niveau de désinfection
- 1.3. Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Hygiène générale et risque infectieux
Contexte de la stérilisation

ATTENTION : ne pas confondre

- **Antiseptie** : Opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).
- **Asepsie** : Ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de microorganisme (AFNOR T 72-101).

Hygiène générale et risque infectieux
Contexte de la stérilisation

ATTENTION : ne pas confondre

- **Décontamination** : Ce terme doit être réservé au risque de contamination radioactive ou chimique.
- **Désinfection** : Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101). L'usage du terme « désinfection » en synonyme de « décontamination » est prohibé.

Hygiène générale et risque infectieux
Contexte de la stérilisation

ATTENTION : ne pas confondre

- **Pré-traitement ou Pré-désinfection** : C'est le premier traitement à effectuer en utilisant un produit détergent (ou détergent-désinfectant), sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population des micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, et protéger le personnel lors de la manipulation des matériels.
- **Stérilisation** : Procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pendant une période de temps précisée. Cette opération permet d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72-101).

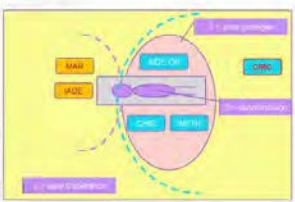
Hygiène générale et risque infectieux
Contexte de la stérilisation

ATTENTION : ne pas confondre

Acteurs d'une salle d'opération

-Partie anesthésie
-MAR : médecin anesthésiste réanimateur
-IDAE : infirmier anesthésiste diplômé d'état

-Partie chirurgie
-CIRC : « circulante » infirmier qui transmet le matériel au chirurgien, il s'agit d'IBODE infirmier de bloc opératoire
-CHIR : chirurgien
-AIDE OP : aide opératoire



Notion d'asepsie progressive
les exigences d'asepsie sont de plus en plus élevées lorsque l'on s'approche du patient

Hygiène générale et risque infectieux
Contexte de la stérilisation

- Process stérilisation

Hygiène générale et risque infectieux

- 1.1. Contexte de la stérilisation
- 1.2. Criticité et niveau de désinfection
- 1.3. Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

On distingue classiquement trois types de dispositifs médicaux en fonction du type de tissu ou d'organe avec lequel ils entrent en contact :

- les dispositifs médicaux "non critiques" ;
- les dispositifs médicaux "semi-critiques" ;
- les dispositifs médicaux "critiques".

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

- Tout matériel qui doit être introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord est un matériel considéré comme « critique » (haut risque infectieux).
- Le dispositif médical critique doit subir une stérilisation qui est la méthode à privilégier. Le dispositif médical est alors emballé, ce qui maintient l'état stérile. A défaut, il doit subir une désinfection de haut niveau. Cette désinfection consiste à immerger un dispositif préalablement pré-désinfecté et nettoyé dans un bain de produit désinfectant, de le rincer à l'eau conditionnée et étiquetée stérile puis de le sécher avec un support absorbant stérile.

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

- Le matériel entrant en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou la peau lésée superficiellement est dit « semi-critique » (risque infectieux médian).
- Il sera stérilisé ou subira une désinfection de niveau intermédiaire. Elle consiste à immerger un dispositif préalablement pré-désinfecté et nettoyé dans un bain de produit désinfectant, de le rincer avec une eau de qualité adaptée selon son utilisation puis de le sécher avec un support absorbant. En pratique, il est possible d'utiliser le même produit que pour la désinfection de haut niveau, mais souvent la durée du trempage pourra être raccourcie selon les indications du fabricant et les objectifs à atteindre.

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

- Les dispositifs médicaux entrant en contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient sont dits « non critique » (bas risque infectieux).
- Il subira une désinfection de bas niveau au minimum bactéricide soit par immersion soit par application d'un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant ou un produit désinfectant après pré-désinfection éventuelle et nettoyage, ceci après chaque utilisation et entre deux patients. Exemple : stéthoscope, table d'examen, marteau à réflexe, brassard de tensiomètre, brancard, instrument de pesée.

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

- Une catégorie particulière de dispositifs médicaux ayant été en contact pendant plus d'une heure ou ayant été utilisé au cours d'un acte avec effraction avec un tissu considéré comme infectieux pour les ATNC (agent transmissible non conventionnel) doit être individualisée. Ce sont les dispositifs médicaux dits à « **risque ATNC** » ou à « **risque prion** ».
- Elle contient des dispositifs appartenant aux catégories « critique », « semi-critique » et « non critique » vis à vis des agents infectieux conventionnels.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

À ces trois types de dispositifs correspondent trois niveaux de procédure différents à observer méthodiquement :

- la désinfection de bas niveau ;
- la désinfection de niveau intermédiaire ;
- la désinfection de haut niveau (stérilisation).

Avant toute désinfection ou stérilisation, il convient de réaliser un nettoyage soigneux du dispositif démonté en combinant une action mécanique (brossage) avec une action chimique (utilisation d'un détergent ou d'un détergent-désinfectant).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

Répondre à l'objectif d'efficacité :
les micro-organismes présentent une résistance inégale

résistance	Micro-organismes	Niveau de désinfection
+	Spores bactériennes	Haut niveau
	Mycobactéries	Niveau intermédiaire
	Virus (type polio, hépatites)	
	Fungi	
-	Bactéries végétatives	Bas niveau
	Virus de taille moyenne et lipidiques (ex : VIH)	

23 « Guide de bonnes pratiques de désinfection des DM CTDH 1998 »

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

- Désinfection de bas niveau
 - Lorsque les dispositifs médicaux sont utilisés au contact de la peau saine du patient, le risque infectieux est dit « **de bas niveau** ». Ces dispositifs médicaux sont alors « **non critiques** ».
 - Dans ce cas, le dispositif médical réutilisable doit être nettoyé puis désinfecté avec un produit désinfectant, dont le spectre d'activité garantit la destruction des bactéries, des levures et de certains virus.
 - Dans cette indication et pour certains dispositifs médicaux d'usage courant, un produit détergent-désinfectant peut être utilisé en une seule application (en respectant la concentration et le temps de contact définis par le fabricant).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

- Désinfection de niveau intermédiaire
 - Les dispositifs qui entrent en contact avec les muqueuses ou la peau lésée d'un patient sont à risque infectieux médian et sont dits « **semi-critiques** ». Ils peuvent être les vecteurs de bactéries et de levures provenant de ces tissus, mais surtout transmettre les virus véhiculés par le sang et les liquides biologiques, comme le virus du sida, les virus de l'hépatite B et C.
 - Deux procédés de désinfection peuvent être proposés après un nettoyage soigneux et un rinçage :
 - l'immersion dans un bain de désinfectant (acide peracétique pendant la durée préconisée par le fabricant) ;
 - l'utilisation d'un laveur-désinfecteur avec thermodésinfection. Ce procédé est exceptionnel en OPEX en raison de l'absence du matériel nécessaire.
 - Il est souvent plus simple d'utiliser du matériel à usage unique stérile, qui sera éliminé avec les déchets d'activités de soins (DAS) immédiatement après utilisation. C'est la solution privilégiée en OPEX.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Votre vie, notre combat

- Désinfection de haut niveau ou stérilisation
 - Les dispositifs médicaux utilisés dans le système vasculaire ou les cavités stériles de l'organisme sont à risque infectieux important et sont dits « **critiques** ». Ils doivent être stérilisés entre deux utilisations.
 - La stérilisation permet la destruction de tous les micro-organismes. Le dispositif est emballé en container ou dans des sachets pelotables adaptés au procédé de stérilisation utilisé et destinés à maintenir l'état stérile. La méthode de choix est la stérilisation à la vapeur par autoclavage, avec un cycle de 18 minutes à 134°C.
 - Lorsque la stérilisation n'est pas possible par la nature du dispositif médical (thermosensible), une désinfection dite de « haut niveau » doit garantir l'élimination de tout micro-organisme, dont les spores bactériennes. Après un nettoyage, ou double nettoyage pour certains dispositifs comme les fibroscopes, le matériel est immergé dans un bain désinfectant (acide peracétique) en respectant la concentration et le temps de contact requis pour obtenir la sporicidie voulue, selon les recommandations du fabricant.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA COÉLÉMENTAIRE

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Les dispositifs à usage unique sont donc utilisés autant que de possible, surtout en OPEX.

Ils seront éliminés avec les déchets d'activité de soins à risque infectieux (Dasri).

Rappelons qu'il est interdit de nettoyer, désinfecter ou stériliser des dispositifs à usage unique (sigle du 2 barré) pour une utilisation ultérieure.



41

Hygiène générale et risque infectieux
Criticité et niveau de désinfection

Tout dispositif médical quittant le théâtre d'OPEX doit être désinfecté:

- lettre 502405/DAPSA/DRSO du 31 janv 2014 relative à la décontamination des DM préalable au reversement vers un établissement de la chaîne des APSA (ravitaillement sanitaire).
- Une attestation de « décontamination » (c'est-à-dire de désinfection) doit accompagner le matériel

42

Hygiène générale et risque infectieux

1.1. Contexte de la stérilisation
 1.2. Criticité et niveau de désinfection
 1.3. Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

43

Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

- Un prion est un type d'agent pathogène de nature protéique (constitué d'une protéine ayant adopté une conformation ou un repliement anormal) à différencier des agents infectieux conventionnels tels que les virus, les bactéries ou encore les parasites.
- On parle d'agent transmissible non conventionnel (ATNC).
- Chez les animaux, le prion est responsable de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB ou maladie de la vache folle), de la tremblante du mouton et de la chèvre, ou encore de la maladie du dépérissement chronique des cervidés.
- Chez l'homme, il est responsable de la maladie de Creutzfeldt-Jakob qui se caractérise par une démence précoce aboutissant au décès. Il n'existe aucun traitement.

44

Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

- **Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) humaine (1/2)**
 - **Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)** : est une dégénérescence du système nerveux central caractérisée par l'accumulation d'un prion (forme anormale d'une protéine qui peut transmettre la maladie). La période d'incubation se compte en années, voire en décennies avant qu'apparaissent des troubles de l'équilibre et de la sensibilité, puis une démence. L'issue est systématiquement fatale à échéance d'approximativement un an.
 - **Forme variante de la MCJ (v-MCJ)** : Contrairement aux formes classiques, la v-MCJ touche de jeunes patients (âge moyen de 29 ans, contre 65 ans), a une évolution plus longue (médiane de 14 mois au lieu de 4,5 mois) et elle s'associe fortement à l'exposition, sans doute par l'alimentation, à une EST du bétail appelée encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

45

Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

- **Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) humaine (2/2)**
 - **Syndrôme de Gerstmann-Sträussler-Scheinker** : forme particulière et rare d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) humaine, toujours liée à une mutation ou des insertions de nucléotides sur le gène codant la protéine prion.
 - **Insomnie fatale familiale** : caractérisée par l'association d'une insomnie rebelle (avec rêves et hallucinations), de troubles végétatifs (disparition des rythmes circadiens, hyperactivité sympathique, troubles sphinctériens), de difficultés motrices et d'une démence qui peut être tardive. L'âge de début moyen est 51 ans. Il s'agit d'une autre mutation du gène codant la protéine prion.

46

Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Votre vie, notre combat

Le problème des ATNC est leur résistance exceptionnelle aux procédés physiques et chimiques d'inactivation habituellement utilisés.

Attention aux produits ou procédés fixant les souillures résiduelles :

- DM souillé et non pris en charge immédiatement
- Détergents-désinfectants à base d'aldéhyde

L'incinération à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse est la procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité.




Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Votre vie, notre combat

Conséquences pratiques

En 2010, l'OMS a défini une nouvelle Classification de l'infectiosité des tissus humains ce qui s'est traduit par une modification des pratiques en stérilisation.

Pour certains actes de soins invasifs, il convient, selon l'INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs, de s'interroger sur le risque de transmission des prions par l'intermédiaire des dispositifs médicaux réutilisables.



Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »



Votre vie, notre combat

Conséquences pratiques

Nécessité de connaître pour chaque intervention:

- Le niveau de risque de l'acte chirurgical
- Le niveau de risque du patient
- Capacité à supporter les procédés d'inactivation des DM concernés

Un document attestant du risque de l'acte chirurgical et du risque du patient, renseigné par le médecin responsable, doit accompagner tout DM devant être stérilisé.

Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »


Votre vie, notre combat

Conséquences pratiques

Les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC:

- **Pour tous les patients**
 - neurochirurgie (à l'exclusion du rachis)
 - ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique,
 - chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive.
- **Si un patient suspect de v-MCI**
rechercher si organe lymphoïde; devient acte à risque

Les actes invasifs non à risque:
tous les autres actes invasifs qui ne sont pas en contact avec un tissu à haute infectiosité.





Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Votre vie, notre combat

Choix de la procédure de traitement
1. DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134° C 18 min

	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°c, 18min	Nettoyage + Stérilisation 134°; 18 min
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°; 18 min






Hygiène générale et risque infectieux
Les dispositifs médicaux et le risque « prion »

Votre vie, notre combat

2. DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134° C 18 min

	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 121°c Ou stérilisation basse t° à défaut désinfection	Double nettoyage + Stérilisation 121°c Ou stérilisation basse t° à défaut désinfection
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	



Marteau Thérapie ...

Hygiène générale et risque infectieux



- Tout dispositif médical quittant le théâtre d'OPEX doit être désinfecté
- La désinfection n'est pas de la stérilisation
- On ne stérilise bien que ce qui est propre (et sec)
- Le risque ATNC doit être pris en compte en OPEX



III-2- PROCEDES DE STERILISATION

[22][23][24]



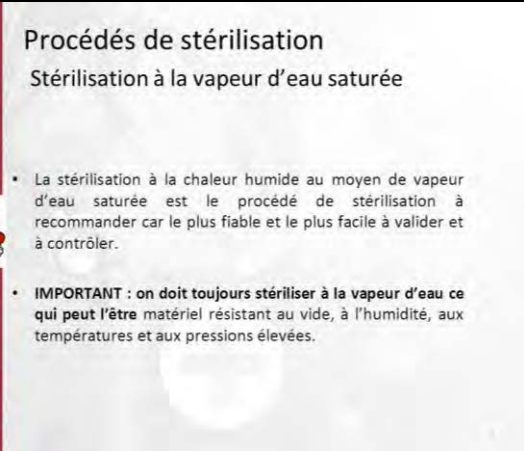
Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation



Procédés de stérilisation


- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation



Procédés de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

- La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à valider et à contrôler.
- **IMPORTANT : on doit toujours stériliser à la vapeur d'eau ce qui peut l'être** matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.



Procédés de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

- **Principe théorique**
Association de chaleur et d'eau (sous forme de vapeur saturée), réalisant une dénaturation protéique par hydrolyse partielle des chaînes peptidiques.



Procédés de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

- Le matériel à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact déterminés.
- Le transfert d'énergie vers le matériel à stériliser se réalise par condensation de la vapeur saturée.
- Le procédé à la vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (voir tableau).



Procédés de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Tableau: Table de Regnault

Pression relative		Pression absolue		Température	
Bar	Bar	Bar	°C	Bar	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	2,013	122,69
1,05	2,065	121,21	2,05	2,083	124,25
1,10	2,117	121,96	2,10	2,113	124,82
1,15	2,169	122,73	2,15	2,163	125,36
1,20	2,213	123,46	2,20	2,213	125,88
1,25	2,263	124,18	2,25	2,263	126,43
1,30	2,311	124,80	2,30	2,311	126,98

NB : 1 bar équivaut à 10⁵ Pascal, soit 100 mPa.

Pression absolue = pression atmosphérique + pression relative

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat

Mise en œuvre
2 paramètres : température et durée.

Température

Précautions à prendre

- Pendant la phase de stérilisation, régulation à partir de la température mesurée dans l'enceinte et non à partir de la pression.
- Évacuation complète de l'air, indispensable avant l'introduction de la vapeur, pour éviter poches d'air résiduelles dans le matériel, responsables des défauts de stérilisation. Réalisées par des surges successives séparées par des injections de vapeur plutôt que par un seul vide. Très important pour le linge, se comportant comme un « piège à air ».
- Qualité de la vapeur d'eau : ne pas descendre au dessous de 97 % de vapeur saturée dans l'enceinte.

Éviter

- La **vapeur surchauffée** (par exemple dans le cas d'une double enveloppe régulée à température supérieure à la température de la cuve). Par rapport à la table de Regnault, la température est trop élevée pour la pression, moins efficace sur les micro-organismes.
- La **vapeur sursaturée** (vapeur directe de chauffe produite avec primage). Par rapport à la table de Regnault, la température est trop faible pour la pression, il reste donc de l'air dans l'enceinte.

1

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat

Mise en œuvre
2 paramètres : température et durée.

Durée
Effet bactéricide proportionnel à la durée du traitement.

- Seul le couple température-durée 18 minutes à 134°C assure une efficacité vis-à-vis de prion (Agent Transmissible Non Conventionnel)**

STOP

2

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat

Processus

- Chargement du stérilisateur**

Le chargement est une phase essentielle du processus de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les conditions lors de la validation doivent être respectées lors du chargement.

La procédure de chargement doit être intégrée dans la validation du processus de stérilisation.

Pour éviter une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau dans la charge, un transfert de calories insuffisant ou une condensation d'eau peu contrôlable sur le matériel, il est vivement conseillé de ne pas dépasser les limites suivantes :

- paquets de textile = max. 6 kg ;
- instruments = max. 8,5 kg.

3

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat

Chargement du stérilisateur

- Charge homogène : instruments ensemble, textiles non mélangés aux instruments, etc.
- Chargement permettant la circulation de la vapeur autour des objets (ne pas « bourrer » l'enceinte) et tenant compte des échanges gazeux air/vapeur accompagnés de variations de volume de l'emballage (« respiration » de la charge).
- Placer les objets dans des paniers, en veillant à éviter tout contact avec les parois de l'enceinte.
- Disposition des paquets permettant l'entrée de la vapeur dans chaque unité stérilisée, et évitant les risques de rétention d'eau ou de condensation excessive : paquets verticaux, objets creux et flacons avec ouverture vers le bas.
- Il n'est pas nécessaire de placer les sachets papier contre papier/plastique contre plastique*

STOP

4

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat

Déchargement du stérilisateur - précautions générales

- A réaliser selon les procédures et consignes de sécurité,
- Attendre le refroidissement complet de la charge avant de manipuler les objets (température maximale de sortie : 60°C).
- Manipuler les paquets avec précaution pour éviter d'endommager ou contaminer les objets.

5

Procédés de stérilisation
Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Votre vie, notre combat


Incidents possibles

- La cause d'échec la plus fréquente lors de la stérilisation à la vapeur est la présence de poches d'air dans la charge, due à une élimination insuffisante de l'air ou à des joints défectueux.
- En outre, une vapeur sursaturée (« humide ») peut provoquer un séchage insuffisant des conditionnements, tandis qu'une vapeur surchauffée (« sèche ») perd en efficacité et peut avoir pour conséquence la non stérilité des produits.

Conditionnement


- Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur.

6



Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation



MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

11


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

12


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Procédés de stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène doivent être réservés au matériel médical qui ne peut résister à des températures supérieures à 60 °C et ne peut donc être stérilisé à la vapeur d'eau saturée.


C'est un procédé long car l'oxyde d'éthylène est toxique pour l'homme, il faut donc attendre avant de pouvoir utiliser le produit stérilisé (désorption).



Ce mode de stérilisation n'est pas retrouvé en OPEX.



MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

13



Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

14


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat


Procédés de stérilisation


Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde

La stérilisation au moyen de la vapeur-formaldéhyde est réservée au matériel qui ne résiste pas à plus de 80 °C et qui ne peut donc être traité par la vapeur d'eau sous pression.

La stérilisation repose sur la double action du gaz formaldéhyde et de la vapeur d'eau, en dépression.

Ce procédé n'est pas retrouvé en OPEX.




MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

15


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Procédés de stérilisation

- 2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée
- 2.2. Autres procédés de stérilisation
 - 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 - 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
 - 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
 - 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes
- 2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

16

Procédés de stérilisation
Stérilisation « plasma »


Votre vie, notre combat

Ce procédé de stérilisation a été introduit dans les hôpitaux comme alternative à la stérilisation à basse température.

Cette méthode de stérilisation convient pour la stérilisation d'instruments sensibles à la température et/ou à l'humidité. Il existe cependant des limitations liées à l'interférence de certains matériaux sur le pouvoir stérilisant de ce procédé et l'incompatibilité de certains matériaux constituant les dispositifs médicaux.

Les matériaux contenant de la cellulose, les poudres ou les liquides ne peuvent pas subir ce type de stérilisation. Il en va de même pour les instruments présentant une lumière aveugle, trop étroite et/ou trop longue.

Pour ces raisons, la stérilisation par plasma gazeux doit être limitée à du matériel compatible dont les conditions de stérilisation ont été validées au préalable.



20

Procédés de stérilisation
Stérilisation « plasma »

Votre vie, notre combat

Après mise sous vide et préconditionnement (montée en température et séchage), le matériel est soumis à des injections de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) elles-mêmes suivies de phases de diffusion puis de transformation du peroxyde d'hydrogène en gaz plasma sous l'effet d'ondes énergétiques.

La stérilisation résulte à la fois de l'exposition au peroxyde d'hydrogène et de son passage en phase plasma.



Ce procédé n'est pas retrouvé en OPEX.



21

Procédés de stérilisation


Votre vie, notre combat

2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

2.2. Autres procédés de stérilisation

- 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
- 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
- 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes

2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation



21

Procédés de stérilisation
Stérilisation radiation ionisantes

Votre vie, notre combat

- **Principe:**
La stérilisation par irradiation utilise l'action ionisante
 - De radiations électromagnétiques (rayons X ou gamma)
 - De radiations corpusculaires (électrons accélérés ou rayonnement bêta)
- **Limites:**
Selon l'instruction 2011/449 du 1er décembre 2011, le rayonnement ionisant n'est pas efficace sur les ATNC ce qui en proscrie l'utilisation pour des dispositifs médicaux réutilisables. Ce procédé n'est applicable que dans l'industrie où ses avantages sont nombreux:
 - Stérilisation à température ambiante
 - Dispositifs médicaux traités directement dans leur emballage de transport



22

Procédés de stérilisation


Votre vie, notre combat

2.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

2.2. Autres procédés de stérilisation

- 2.2.1. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- 2.2.2. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde
- 2.2.3. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène suivi d'une phase plasma
- 2.2.4. Stérilisation radiation ionisantes

2.3. Ce qui n'est pas de la stérilisation



23

Ce qui n'est pas de la stérilisation
« Poupinel » ou chaleur sèche

Votre vie, notre combat

Ce procédé ne convient qu'aux objets et matériaux secs et anhydres, résistant à des températures de 120 à 200 °C, ainsi qu'à certaines applications pharmaceutiques (stérilisation de matières huileuses, de silicone, de verrerie...). Etant donné que l'air sec est un faible conducteur de chaleur, le cycle de stérilisation est beaucoup plus long qu'un cycle de stérilisation à la vapeur saturée et sa fiabilité n'est pas garantie.

Ce procédé est interdit depuis le décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000.




24



Votre vie,
notre combat

Ce qui n'est pas de la stérilisation

Immersion dans une solution désinfectante

Les dispositifs médicaux peuvent être traités manuellement ou en machine par immersion dans une solution désinfectante, habituellement une solution d'acide pérocétique ou de glutaraldéhyde.

Etant donné que ce procédé peut uniquement s'appliquer à des objets non emballés et que son efficacité réelle ne peut être contrôlée, il doit être considéré comme aboutissant à une désinfection de haut niveau et non à une stérilisation du matériel.



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ



Votre vie,
notre combat

Marteau Thérapie ...

Procédés de stérilisation



- La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est le procédé de référence
- D'autres procédés existent mais ne sont pas retrouvés en OPEX
- Le Poupinel et l'immersion dans un bac de désinfectant ne sont pas de la stérilisation



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

40

III-3- MOYENS ET EQUIPEMENTS

[25][26][27][28][29][30][31]

Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stérilisateurs en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation

Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stérilisateurs en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation

Moyens et équipements

Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

- Le stérilisateur permet de traiter du matériel emballé dans un conditionnement qui garantit le maintien de l'état stérile : dans le cas du matériel conditionné dans un emballage perméable à la vapeur, les appareils sont soumis :
 - à la norme NF EN 285 pour les **grands stérilisateurs** (pouvant recevoir une ou plusieurs unités de stérilisation (panier de dimensions 600 x 300 x 300 mm),
 - à la norme NF EN 13 060 pour les **petits stérilisateurs** (ne pouvant recevoir qu'une unité de stérilisation).
- Selon la Directive 93/42 CEE, les stérilisateurs destinés à fonctionner dans l'environnement du patient sont considérés comme des dispositifs médicaux, soumis au marquage CE à compter du 14 juin 1998 (classe IIa).

Moyens et équipements

Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Stérilisation vapeur

LE STÉRILISATEUR



- enceinte
- circuit vapeur
- pompe à vide
- régulation et contrôle du circuit vapeur

Moyens et équipements

Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

- **Enceinte (ou chambre, ou cuve) de stérilisation**
En inox, caractérisée par :
 - Double paroi dans laquelle circule la vapeur, ce qui augmente le rendement calorifique.
 - Déflecteur, selon les appareils ; évite à l'eau de condensation de tomber sur la charge.
 - Simple ou double ouverture : système à double ouverture mieux adapté à la marche en avant, l'appareil étant disposé entre les zones de conditionnement et de déchargement.
 - Ouverture manuelle ou automatique (motorisée),
 - Porte (s) coulissante (s) latéralement ou verticalement,
- L'appareil peut être complété par un système de chargement et déchargement automatique.

Moyens et équipements

Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

- **Dimensions de l'enceinte**
 - **Volume total de l'enceinte, ou volume en eau :**
volume retenu par la D.R.I.R. (Direction Régionale de l'Industrie et de la Recherche), lors de l'épreuve de qualification de l'enceinte.
 - **Volume de chargement Vc :**
somme des unités standard de stérilisation 300x300x600mm pouvant être placées dans le stérilisateur.
 - **Volume utile :**
fraction du volume de chargement (environ 2/3), réellement utilisé, afin de permettre la circulation de vapeur autour des conditionnements.

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Production de vapeur
Elle peut être produite par :

- Générateur de vapeur à chauffage électrique ; préférable, car assure l'autonomie de l'appareil. Le générateur doit être alimenté en eau traitée, de préférence obtenue par osmose inverse.
- Échangeur de vapeur, intéressant si l'installation est importante et si l'établissement produit de la vapeur. *Non retrouvé en OPEX.*
- Alimentation directe en vapeur d'établissement, de qualité médiocre car produite en général avec un fort primage. *Non retrouvé en OPEX.*

Tuyauterie inox souhaitable entre le générateur et la cuve.

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Moyen de mise sous vide

- outil permettant de faire le vide, c'est-à-dire d'extraire l'air ou tout autre gaz contenu dans une enceinte close, afin d'en diminuer la pression.
- Il existe différents types de pompes à vides en stérilisation:
 - **Pompe à membrane** qui permettent d'obtenir une pression de 100 mbar – retrouvé sur les stérilisateurs de pailasse
 - **Pompe à anneau liquide** qui permettent d'obtenir une pression de 30 mbar – retrouvé sur les grands stérilisateurs
- Utilisée en début de cycle (phase de pré-traitement), pour évacuer l'air présent dans l'enceinte avant l'introduction de la vapeur, puis en fin de cycle (post-traitement) pour sécher la charge : après évacuation de la vapeur de l'enceinte, l'eau retenue dans la charge doit être vaporisée.

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Réglementation
Appareillage sous pression, donc soumis à une législation stricte visant à protéger l'utilisateur. ARRÊTÉ DU 15 MARS 2000

Concerne:

- Les récipients de vapeur PS.V > 200 bar.L
- Les générateurs de vapeur V > 25 L
 - **Donc pas les autoclaves de pailasse retrouvés en OPEX**

En particulier:

- épreuve hydraulique décennale
- obligation de formation périodique des utilisateurs

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Il existe 2 risques majeurs:

- L'explosion (équipement sous pression)
- La brûlure (vapeur 134°C)

Pour maîtriser ces risques, il existe:

- Des éléments de contrôle et de commande
- Des éléments de sécurité

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Éléments de commande

- Interrupteur général marche/arrêt,
- Commande d'ouverture/fermeture des portes,
- Réglage des paramètres : température, durée,
- Choix du programme : des cycles standard peuvent être mémorisés dans l'appareil,
- Manomètres (cuve, générateur),
- Contrôle de niveau d'eau dans le générateur,
- Compteur de cycles, compteur d'heures de fonctionnement.

Organes de contrôle
Doivent assurer que le passage à la phase suivante du cycle n'est possible que si les valeurs de consigne de la phase précédente sont atteintes (en valeur et en durée).

Arrêt de l'appareil en cas de défaillance dans l'alimentation électrique ou hydraulique.

Moyens et équipements
Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau

Dispositifs de sécurité sur l'appareil

- Portes : ouverture impossible lorsque l'appareil fonctionne. Si appareil à double ouverture, impossibilité d'ouverture simultanée des 2 portes. Coupure de l'alimentation électrique des portes à fermeture automatique en cas d'obstacle.
- Bouton d'arrêt d'urgence
- Soupapes de sécurité pour éviter une surpression (même principe que les cocottes-minutes)
- Vanne de mise à l'air libre obligatoire sur tous les appareils, permettant à l'opérateur de s'assurer de l'absence de pression résiduelle dans l'enceinte avant l'ouverture de la porte. En pratique, ces dispositifs ne sont pas en façade et ne sont pas accessibles.



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

Moyens et équipements

Production d'eau en stérilisation

Les qualités des eaux utilisées pour le traitement des instruments jouent un rôle considérable pour leur utilisation et leur intégrité.

L'eau remplit différentes fonctions au cours du processus de traitement, telles que :

- 1 - solvant pour les produits de traitement (détergents, produits de rinçage)
- 2 - transfert des effets mécanique et de température sur la surface du produit à rincer (contact avec les DM lors du lavage et stérilisation),
- 3 - dissolution des impuretés solubles dans l'eau (lavage, élimination des impuretés des DM),
- 4 - rinçage de solutions détergentes et d'autres agents de traitement.



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

Moyens et équipements

Production d'eau en stérilisation

Une composition chimique défavorable de l'eau aura aussi bien une influence négative sur le processus de traitement que sur l'aspect extérieur et les matériaux des instruments.

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration en éléments chimiques de l'eau dépend toujours de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau potable.

Les différences de qualité de l'eau potable peuvent laisser des traces sur les instruments sous forme de couches dures très difficiles à éliminer (tartre), selon la dureté de l'eau et la température. Dans certaines circonstances, ceci peut même causer une corrosion sous la couche.

En présence d'eau adoucie, les agents de durcissement sont remplacés par des sels de sodium, ce qui ne réduit cependant pas la charge totale en éléments chimiques de l'eau.



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

Moyens et équipements

Production d'eau en stérilisation

CORROSION
Les risques de piqûres de corrosion induites par le chlorure augmentent généralement dans les circonstances suivantes :

- 1 - augmentation de la concentration de chlorure dans l'eau,
- 2 - augmentation de la température,
- 3 - diminution du pH,
- 4 - augmentation du temps d'action des produits,
- 5 - séchage insuffisant,
- 6 - concentration trop élevée par séchage lent sur l'instrument.



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

TACHES :
La concentration infime de certains éléments chimiques dans l'eau est déjà en mesure de provoquer des taches brunes, bleues, gris foncé ou multicolores sur les instruments.

Des éléments tels que le fer, le cuivre, le manganèse, ainsi que par exemple les silicates/la silice peuvent être à l'origine de ces colorations.



Moyens et équipements
Production d'eau en stérilisation

• ROUILLE
L'eau potable peut parfois, en plus des éléments naturels contenir aussi des particules de rouille. Ces particules de rouille proviennent presque toujours des conduites d'eau attaquées par la corrosion.

Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le nettoyage en machine; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.



Moyens et équipements
Production d'eau en stérilisation

Afin de faire face aux concentrations de chlorure nocives et aux piqûres de corrosion, ainsi que prévenir les taches, il est recommandé d'utiliser:


- de l'eau adoucie pour le lavage
- de l'eau déminéralisée surtout pour le rinçage final des instruments.



Moyens et équipements
Production d'eau en stérilisation

Définitions:

- **Eau adoucie:** eau à teneur réduite en sels alcalino-terreux : carbonates, sulfates et chlorures de calcium et de magnésium. L'eau adoucie s'obtient principalement par passage l'eau à travers une résine échangeuse de cations (permutation des ions calcium avec les ions sodium).
- **Eau déminéralisée (osmosée):** eau qui ne contient en principe aucun ion; par contre, il peut rester des matières non chargées (matières organiques, bactéries, etc.). L'eau déminéralisée est principalement obtenue par osmose inverse, et dépourvue de matières non chargées par un système de filtres.



Moyens et équipements
Production d'eau en stérilisation

• RESUME

- L'emploi d'eau déminéralisée (eau osmosée) pour le rinçage final est conseillé non seulement comme cela est décrit plus haut afin d'éviter la corrosion par le chlorure dans l'eau du rinçage final mais aussi afin d'éviter les taches en général ainsi que pour stabiliser les surfaces en aluminium anodisé.
- Puisqu'il n'existe aucune norme pour l'eau pour le traitement en machine, une qualité d'eau d'alimentation définie dans la norme DIN EN 285, Annexe B est conseillée aussi pour les appareils de nettoyage et de désinfection pour le traitement des produits médicaux.



Moyens et équipements
Production d'eau en stérilisation

• RESUME

- Pour optimiser les opérations de nettoyage préalable et de nettoyage principal d'un traitement en machine, il est conseillé d'utiliser de l'eau déminéralisée (rinçage final) et/ou au minimum de l'eau adoucie (autres phases). Il en est de même pour le lavage manuel.
- Les risques de corrosion et de taches rencontrés lors de la stérilisation sont similaires à ceux du lavage.
- La vapeur utilisée pour la stérilisation doit être exempte de toute impureté et ne doit, en aucun cas, être en mesure d'influencer le mode de stérilisation ou de causer des dégâts au stérilisateur ou aux instruments. Il faut donc de l'eau osmosée.
- Il est à noter, par ailleurs, que la présence de rouille issue du système de canalisation dans la vapeur par ex. augmente les risques de corrosion et qu'une quantité élevée d'acide silicique peut produire des décolorations sur les instruments.



Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stérilisateurs en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation





Moyens et équipements
Lavage en OPEX

- **LAVEUR-DESINFECTEUR**
Seul le module de stérilisation est équipé de laveurs-désinfecteurs
- **LAVAGE MANUEL**
Dans tous les autres cas. L'équipement et le matériel dépendent des conditions d'exercice.





Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stérilisateurs en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation





Moyens et équipements
Stérilisateurs en OPEX

- **Petits Stérilisateurs**
 - Les petits stérilisateurs ou stérilisateurs de paillasse actuellement disponibles dans le SSA sont les Matachana M30-b et M20 présentant un volume de charge utile de respectivement 30 et 20 litres.
 - Ces mêmes stérilisateurs de paillasse sont retrouvés dans les antennes médicales des Centres Médicaux des Armées en Métropole.

En Opération Extérieure, ces stérilisateurs sont retrouvés :

- dans le shelter dentaire pour le Matachana M20
- sur les bâtiments de la Marine nationale en complément des grands stérilisateurs.
- dans le « module de stérilisation réduit » pour le Matachana M30-b, déployé au niveau des Unités Médicales Opérationnelles de rôle 2, ils sont alors associés à une capacité de lavage manuel
- à l'état isolé pour renforcer les capacités du « module de stérilisation réduit » en multipliant le nombre de stérilisateurs.





**Présentation du
MATACHANA M30-B**

696 200 121 001
CPS 3000541
ou
CPS 3000940 avec système d'eau





Définition

- Il s'agit d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau de type B (c'est-à-dire réalisant un cycle comportant un pré-traitement avec alternance de vides et d'injections de vapeur et une phase de séchage sous vide) permettant le traitement des dispositifs médicaux emballés
- Il ne permet pas de recevoir « d'unité de stérilisation » (panier de 300mm x 300mm x 600mm)
- Le volume de la chambre est de 20 litres





Références normatives

- NF EN 13060 – Petit stérilisateur à la vapeur d'eau
- NF EN 285 – Stérilisateurs à la vapeur d'eau
- NF EN 554 – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- FD S 98-135 – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables



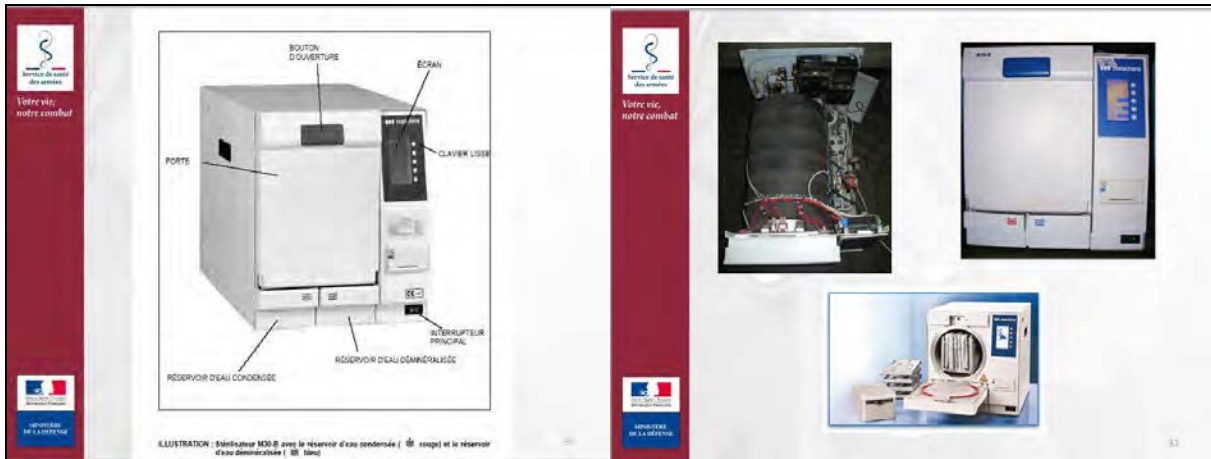


ILLUSTRATION : Stérilisateur MOU B avec le réservoir d'eau condensée (Ø rouge) et le réservoir d'eau déminéralisée (Ø bleu)

Généralités

- Stérilisation d'instruments chirurgicaux et dentaires à 134°C
- Stérilisation des produits à l'aide de vapeur d'eau saturée exempte d'air et par des processus de vide fractionné.
- système d'évaluation intégré vérifie le bon fonctionnement de l'appareil

Description de l'appareil

- Écran graphique :
 - Suivi du processus de stérilisation (courbe t° et pression)
 - 5 touches verticales à droite de l'écran
 - Indication temps réel t° et pression
- Microprocesseur :
 - avec fonction d'interruption de cycle en cas de dysfonctionnement
 - régulation automatique de la durée des cycles

Description de l'appareil

- Pompe à vide à membrane
- Cuve de stérilisation : 20 litres
- Deux réservoirs :
 - un réservoir d'eau déminéralisée (3 litres),
 - un réservoir pour l'eau condensée
 - système de surveillance de la conductivité (<200µS/cm)

Description de l'appareil

- 4 cycles possibles :
 - Test d'étanchéité (test de vide)
 - Test de Bowie-Dick
 - Cycle à 134° C pendant 18'
 - Cycle à 125° C pendant 20' *n'est plus utilisé*

Test d'étanchéité (Norme EN 554)

- A effectuer appareil froid
- Une fois par semaine (recommandation)
- Durée d'environ 20'
- Utilisé pour tester l'étanchéité de l'autoclave (joints de porte) et la capacité de la pompe à vide
- Remontée de la pression doit être inférieure à 13 mbar sur 10 minutes
- Si résultat négatif, vérifier :
 - État du joint de porte,
 - Verrouillage de la porte,
 - État de la pompe.

Test de Bowie-Dick

- A effectuer **tous** les jours de fonctionnement de l'autoclave (*le dernier test doit dater de moins de 24h*)
- Durée 22'
- Plateau à 134°C pendant 3'30" à 2,05 bars
- Placer un test de Bowie-Dick approvisionné par la DAPSA dans le stérilisateur
- Permet de vérifier :
 - Extraction correcte de l'air
 - Pénétration de la vapeur correcte
 - L'homogénéité et la qualité de la vapeur
- Vérification :
 - du ticket indicateur du stérilisateur
 - du virage colorimétrique uniforme du BD

Test de Bowie-Dick



Facilités de stockage : de faible encombrement, une boîte de 30 B&D « Visa » n'est pas plus grande qu'une boîte d'allumettes.

- Test Bowie Dick actuellement référencé « BD Visa » [laboratoire AMCOR]
- CPS 1014385

Test de Bowie-Dick




Test VISA avant exposition Test VISA intermédiaire Virage non Conforme - Echec Présence de gaz non condensables Test VISA après exposition Virage Conforme

Cycle de production

Cycle Prion : 134°C – 18'

- Intéresse :
 - les dispositifs médicaux réutilisables
 - les charges poreuses (compresses, jersey, ..)
- Conditionné :
 - en conteneurs
 - en sachet de stérilisation

Cycle de production

Cycle Prion : 134°C – 18'

- Intéresse :
 - les dispositifs médicaux réutilisables
 - les charges poreuses (compresses, jersey, ..)
- Conditionné :
 - en conteneurs
 - en sachet de stérilisation


Cycle de production
Cycle Prion : 134°C – 18'



Cycle de production
Cycle Prion : 134°C – 18'

- Durée totale du cycle :
 - Variable en fonction du poids de la charge
 - De 43 à 58'
- Poids maximal de la charge :
 - 6 kg de dispositifs médicaux réutilisables
 - 3,5 kg de matériaux poreux

Cycle de production
Documentation du processus



18 min

- Imprimante allumée : appuyez sur le bouton "Connect imprimante".
- Existence d'un bouton « Historique »
- Pas de graphique
- Ticket indicateur

Messages

- Messages d'information
 - « Le dispositif de contrôle a détecté une situation qui requiert l'attention de l'utilisateur »
 - Celui-ci doit intervenir (par exemple remplir le réservoir d'eau déminéralisée) avant de recommencer à utiliser l'appareil.

Messages

- Messages de dysfonctionnement
 - Le dispositif de contrôle a détecté un dysfonctionnement qui :
 - empêche la poursuite de la stérilisation ou
 - entraîne l'interruption automatique de l'exécution du programme.
 - Lancement d'un processus d'équilibrage des pressions.
Lorsque ce processus est terminé, vous pouvez ouvrir la porte du stérilisateur.

Pression dans la chambre

- Il n'existe pas de vanne de remise à l'air libre accessible
- En cas d'arrêt intempestif : mise en route du programme d'équilibrage des pressions
- Si pression différente
 - Éteindre l'appareil avec l'interrupteur général,
 - Appuyer sur le deuxième bouton (haut) tout en rallumant l'appareil = mise en route d'un programme d'équilibrage des pressions (durée ≈ 1')



Moyens et équipements

Stériliseurs en OPEX

- **Grands Stériliseurs**
 - Le « module technique de stérilisation » fait appel à des laveurs Geringe ou Steelco et des stériliseurs Matachana SCS500.
 - Ce même stérilisateur SC500 est retrouvé sur les bâtiments de la Marine Nationale disposant d'installations médicales avec bloc opératoire : Porte Avion, Bâtiments de Projection et de Commandement, Transports de Chalands de Débarquement.






Moyens et équipements

- 3.1. Présentation d'un stérilisateur à vapeur d'eau
- 3.2. Production d'eau en stérilisation
- 3.3. Lavage en OPEX
- 3.4. Stériliseurs en OPEX
- 3.5. Module de stérilisation





Moyens et équipements

Module de stérilisation



- **Caractéristiques Remorque version 1988**
 - Deux cuves indépendantes (45 litres)
 - Pas d'enregistrement des températures et pressions
 - Pas de cycle possible à 134°C
 - Entièrement manuel
- **Caractéristiques Remorque version 2004**
 - Version améliorée de la version 1988
 - Stérilisation à 134°C
 - Enregistrement des différents paramètres
 - Adaptée aux structures chirurgicales à plusieurs blocs opératoires

Ces modules ne sont plus déployés







Moyens et équipements

Module de stérilisation

- **Module Technique de Stérilisation**
 - Ce module technique de stérilisation a été conçu pour reproduire un service de stérilisation hospitalière dans deux containers ISO 20 pieds où l'ensemble du processus de stérilisation est assuré.
 - Il respecte parfaitement les règles d'hygiène et de circulation préconisées par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. La qualité de l'eau et de l'air est maîtrisée. Les liaisons entre les différents éléments sont étanches à l'eau pour garantir l'isolation en cas d'intempéries.








Moyens et équipements

Module de stérilisation

- **Le Module Technique de Stérilisation :**
 - Module déployable en 8 heures
 - Conforme aux exigences des bonnes pratiques
 - 2 containers ISO 20 pieds + 2 tentes
 - 2 laveurs désinfecteurs de 10 paniers
 - 2 autoclaves de 8 paniers
 - Respect de la marche en avant
 - Maîtrise de la qualité de l'air
 - Maîtrise de la qualité de l'eau et recyclage de l'eau

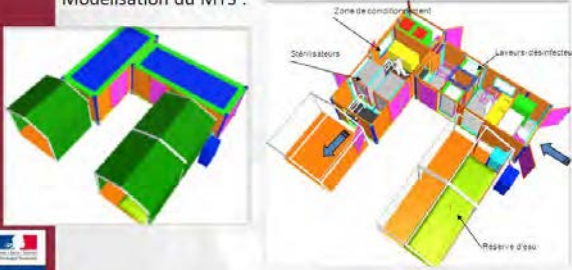





Moyens et équipements

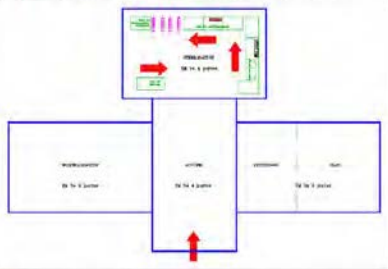
Module de stérilisation

Modélisation du MTS :

Moyens et équipements Module de stérilisation

- projet MTS rôle 2: stérilisation sous tente accolée à l'ACA



Marteau Thérapie ... Moyens et équipements



- Maitriser l'approvisionnement en eau
- Maitriser la qualité de l'eau
- Stériliseurs Matachana robustes et fiables
- Module technique de stérilisation: service de stérilisation transportable

III-4- PRODUITS A STERILISER

[32][33][34][35][36][37][38][39]

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <p>4.1. Usage unique et dispositifs médicaux 4.2. Utilisation des dispositifs médicaux 4.3. Principaux instruments chirurgicaux « universels »</p> 	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <p>4.1. Usage unique et dispositifs médicaux 4.2. Utilisation des dispositifs médicaux 4.3. Principaux instruments chirurgicaux « universels »</p> 
--	--

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <h4>Usage unique et dispositifs médicaux</h4> <p>Depuis la loi n° 94-43 du 18/01/1994, le terme de dispositif médical remplace celui de matériel médico-chirurgical.</p> <p>Un DM est utilisé à des fins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de diagnostic, prévention, contrôle d'un traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap, - d'étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique - de maîtrise de la conception. <p>Le marquage CE est obligatoire pour tout DM.</p>  	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <h4>Usage unique et dispositifs médicaux</h4> <p>Différentes catégories de DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM peut être à usage unique ou réutilisable. On entend par usage unique l'interdiction de re-stériliser (sigle du 2 barré). • Il est également classique de distinguer les DM : <ul style="list-style-type: none"> - en DM actifs : nécessitant une source d'énergie (classification prévue par directive 93/42 et donc réglementaire et CE depuis 01/01/1995) - en DM invasifs : partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps - en DM implantables, implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain et demeuré en place plus de 30 jours. • Il existe des instruments de chirurgie à usage unique livrés stériles. Ils ne doivent pas être re-stérilisés. Par exemple les 2 trocarts de Cushing utilisés en complément des boîtes crane.  
---	--

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <h4>Usage unique et dispositifs médicaux</h4> <p>Différentes catégories de DM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfin, un DM peut être stérile et dans ce cas sa gestion incombe au service de Pharmacie à Usage Intérieur (IM 500 du 15/09/1997 et décret des PUI du 26/12/2000). Mais il n'appartient pas au monopole pharmaceutique. Il est soit acheté stérile, soit stérilisé dans l'établissement. • S'il est médicalement propre ou non stérile, il est sous la responsabilité du Service du Matériel dans les Hôpitaux d'Instruction des Armées (IM 500) et pour les « gros matériels médico-chirurgicaux » sous celle de l'ingénieur biomédical. • En OPEX, le matériel chirurgicale appartient à l'Unité Médicale Opérationnelle déployée. Mais tout achat de dispositif médical passera par l'UDPS (Unité de Distribution des Produits de Santé). Dans le cas d'un rôle 3, l'UDPS est remplacée par le service de pharmacie de l'HMC. 	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Produits à stériliser</h3> <h4>Usage unique et dispositifs médicaux</h4> <p>Matérovigilance MV</p> <ul style="list-style-type: none"> • La MV est définie par le décret n° 96-32 du 15/01/1996. Elle concerne les DM et consiste à : <ul style="list-style-type: none"> - déclarer et signaler des incidents ou risques d'incident - enregistrer, évaluer, exploiter ces informations - réaliser des études et travaux afin d'améliorer la sécurité d'emploi. • La notification par le fournisseur, les utilisateurs, les tiers d'un incident ou risque d'incident au cours duquel le DM a mis en jeu ou a été susceptible de la faire, la vie ou l'état de santé d'un patient, d'un tiers est obligatoire et doit se faire sans délai à l'ANSM. • Le signalement se fait au moyen d'une fiche CERFA renseignée par le déclarant et envoyée à l'ANSM par le correspondant local de MV. L'IM 500 prévoit que ce soit un personnel médical ou technique. La non déclaration est lourdement sanctionnée (pénal, amende +/- peine de prison). 
---	--

Produits à stériliser

Usage unique et dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux à usage unique
 Sur l'emballage, ils sont signalés par le symbole "2" barré dans un cercle, qui indique, qu'ils ne doivent pas être réutilisés ou ne doivent pas bénéficier d'une procédure d'entretien en vue d'une réutilisation quelque soit leur utilisation initiale.

Les mentions "à usage unique" ou "n'utiliser qu'une seule fois" ou "ne pas réutiliser" sont synonymes. S'il s'agit d'un dispositif médical stérile, la mention "stérile" doit être présente sur l'emballage.

Dispositifs médicaux réutilisables
 Ce sont les dispositifs médicaux qui peuvent être réutilisés après une procédure incluant obligatoirement au minimum un nettoyage.

Certains dispositifs médicaux sont disponibles pour être utilisés à « patient unique ». Ces DM peuvent être réutilisés uniquement pour le même patient, après pré-désinfection, nettoyage et stérilisation ou désinfection (selon les recommandations du fabricant du dispositif médical). Il n'existe pas de textes réglementaires définissant l'appellation à « patient unique », ni de recommandations de bonnes pratiques fixant les modalités de traitement ou les conditions de la réutilisation de ces dispositifs médicaux. Dans cette catégorie entrent certains dispositifs tels que les stylo-injecteurs d'insuline, les sondes de rééducation périnéale, les matériels pour oxygénothérapie, aérosol et nébulisation dont les réservoirs sont nettoyés, désinfectés, rincés et séchés après chaque utilisation.

Produits à stériliser

- 4.1. Usage unique et dispositifs médicaux
- 4.2. Utilisation des dispositifs médicaux
- 4.3. Principaux instruments chirurgicaux « universels »

Produits à stériliser

Utilisation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux de chirurgie arrivent sur le théâtre d'OPEX stériles et prêts à être utilisés.

L'unité de Stérilisation de l'Hôpital d'Instruction des Armées Sainte Anne à Toulon est responsable de la stérilisation des DM de chirurgie avant projection en Opération Extérieure.

Dans le cas particulier du Lot de Chirurgie Vitale, les boîtes sont stérilisées par l'HIA dont dépend le lot de chirurgie vitale.

Sur le théâtre, les DM de chirurgie seront utilisés:

- Soit au bloc opératoire (antenne chirurgicale, bâtiments de la Marine Nationale...)
- Soit en service de soin (poste médical, infirmerie de bord...)

Produits à stériliser

Utilisation des dispositifs médicaux

Au bloc opératoire, les dispositifs médicaux de chirurgie sont placés sur la table d'instrumentation:

- en respect de l'asepsie progressive, l'infirmier « circulant » ouvre les conditionnements et présente les instruments à l'infirmier « instrumentiste » ou à l'aide opératoire
- les instruments sont placés sur la table d'instrumentation en fonction des temps opératoires
- présence de DM à usage unique sur la table d'instrumentation qui ne doivent pas retourner à la stérilisation

Produits à stériliser

Utilisation des dispositifs médicaux

The diagram shows an operating room layout with a central 'zone protégée' (protected zone) containing 'AIDE OP' and 'CHIR' roles. Outside this zone are 'MAR' (médecin anesthésiste réanimateur) and 'IADE' (infirmier anesthésiste) roles. A 'CIRC' (infirmier circulant) role is positioned to the right. A 'CHIR' (chirurgien) and 'INSTR' (infirmier de bloc opératoire) role are positioned below the protected zone. The entire area is labeled '2 = salle d'opération'. A legend on the left lists the roles: MAR (médecin anesthésiste réanimateur), IADE (infirmier anesthésiste), CIRC (infirmier circulant), AIDE OP (aide opératoire), CHIR (chirurgien), INSTR (infirmier de bloc opératoire). A legend on the right defines the zones: 1 = zone protégée, 2 = salle d'opération.

Produits à stériliser

Utilisation des dispositifs médicaux

Après utilisation, au bloc opératoire ou en service de soin:

- les dispositifs médicaux réutilisables sont pré-désinfectés et retournés au service de stérilisation pour prise en charge
- les dispositifs médicaux à usage unique suivent la filière de destruction (DASRI; déchets d'activité de soins à risque infectieux)

ce tri est très important,

- pour le patient: permet le comptage des instruments et
- pour le personnel de stérilisation: supprime les coupants-tranchants à usage unique

Produits à stériliser

4.1. Usage unique et dispositifs médicaux
 4.2. Utilisation des dispositifs médicaux
 4.3. Principaux instruments chirurgicaux « universels »

Produits à stériliser

Principaux instruments « universels »

- Il est impossible de présenter tous les instruments utilisés en chirurgie
- Les appellations peuvent différer selon les habitudes, ou même selon les fournisseurs
- Les appellations correspondent en général au nom du chirurgien « inventeur », le type d'instrument doit donc être précisé:
 - *exemple: porte aiguille de De Bakey et pince de De Bakey*

Produits à stériliser

Principaux instruments « universels »

Matériaux utilisés:

- Aciers inoxydables:
 - alliage fer-chrome
 - passivation naturelle dès 13% de chrome
- Instruments avec extrémités en carbure de tungstène:
 - reconnaissables à leurs anneaux dorés, leurs mors sont plus durables.

Produits à stériliser

CISEAUX

- Des ciseaux en bon état doivent présenter du jeu au niveau des charnières pour une meilleure coupe.
- Les modèles courbés sont souvent préférés pour les dissections parce qu'ils procurent une meilleure visibilité.
- Les ciseaux droits sont utilisés pour les coupes franches des sutures, nerfs et vaisseaux.
- Les ciseaux servent aussi à élargir les incisions. Les petits ciseaux sont utilisés en surface et les plus gros en profondeur.

Produits à stériliser

CISEAUX

Lames des ciseaux:

- **Ciseaux super-cut:**
 - Ces ciseaux ont une lame rasoir et une lame striée. Ils coupent mieux en raison de leur dessin et de leur mécanisme.
- **Ciseaux avec lames en carbure de tungstène:**
 - Reconnaisables à leurs anneaux dorés, leurs lames sont plus durables.
- **Ciseaux pointus ou mousse:**

mousse/mouise pointu/mouise pointu/pointu

Produits à stériliser

CISEAUX

- CISEAUX A DISSECTION
- CISEAUX A RESSORT
- CISEAUX VASCULAIRES
- CISEAUX DES PLANS PROFONDS

Produits à stériliser
CISEAUX A DISSECTION

Votre vie, notre combat

- **Les ciseaux de Metzenbaum**
 - Fins, droits ou courbes, pointus ou mous.
 - Les ciseaux de Metzenbaum coupent mais ils servent à disséquer, donc à écarter les tissus et individualiser les plans.
 - On peut également les raccorder à la monopolaire pour effectuer l'hémostase tout en progressant en coupe ; ils sont alors recouverts d'une couche noire isolante, et seules les lames conduisent le courant.



12 x 30 cm

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser
CISEAUX A DISSECTION

Votre vie, notre combat

- **Les ciseaux de Mayo**
 - arrondis, droits ou courbes, pointus ou mous.
 - Lames plates pour les « vrais »
 - Lames rondes pour les Mayo-Stillé
 - Lames évidées pour les Mayo-Alsace
 - Lames coudées pour les Mayo-Lyon
 - Toutes les déclinaisons sont possibles...




14 x 23 cm

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser
CISEAUX A DISSECTION

Votre vie, notre combat

- **Dissecteur d'O'Shaughnessy**
 - Courbés 45°
 - Faible ou fort selon l'épaisseur



14 x 28 cm

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser
CISEAUX A RESSORT

Votre vie, notre combat

- **Les ciseaux de Vannas**
 - Utilisés en ophtalmologie (capsulotomie)
 - Branches plates
 - Lames droites, courbées ou coudées
 - Micro-ciseaux (8.5cm) ou ciseaux (12cm)



14 x 23 cm

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser
CISEAUX A RESSORT

Votre vie, notre combat

- **Les ciseaux de Castroviejo**
 - Utilisés en ophtalmologie (cornée) et en odontologie (gencive)
 - Branches plates
 - Lames courbées et coudées
 - 10 à 11 cm
 - Existe aussi en porte-aiguille



21

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser
CISEAUX VASCULAIRES

Votre vie, notre combat

- **Les ciseaux de Potts-Smith**
 - Principalement utilisés pour élargir les incisions sur les vaisseaux
 - Très proches des ciseaux de De Bakey



18 x 19 cm

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

Produits à stériliser

CISEAUX DES PLANS PROFONDS

- Les ciseaux de Sims
 - Utilisés en maxillo
 - Lames droites ou courbes mais toujours plates
 - Pointes mousses ou pointus



Produits à stériliser

PINCES

- Pincés à disséquer
- Pincés hémostatiques
- Pincés à champs
- Pincés à clamper
- Pincés à ronger
- Pincés coupantes
- Porte aiguilles

CATEGORIES DE PINCES

- Pincés à disséquer
 - Adson
 - DeBakey
 - Cushing
 - Barraya
 - Précelle
 - Quenu
 - Rezzano ou Brown-Resano

PINCES A DISSEQUER

- L'Adson :
 - pince large (pour une bonne préhension) à bouts fins (pour la délicatesse). C'est en effet dans ses mors que réside la spécificité de l'Adson. Avec ou sans griffes, ils ont la finesse de pattes d'insectes. D'après le site d'un fabricant, leur diamètre est de deux millimètres, pour une pince de 15 centimètres de long - l'un des plus grands modèles, car les Adson les plus courantes font 12 cm.
 - L'Adson va donc servir à tenir un élément pour permettre au chirurgien de le dégager ou de l'isoler (rôle de pince à disséquer) et, plus important, elle va permettre de tenir en finesse.
 - De part la faible surface de ses mors, l'Adson perd en robustesse, mais elle permet par là même la préhension de structures délicates facilement lésées. C'est pour cette raison qu'on la trouve dans les boîtes de maxillo et de chirurgie de la main.
 - Avec ou sans griffes



PINCES A DISSEQUER

- La DeBakey :
 - Sa longueur varie de la taille d'une main à quasiment celle d'un avant-bras, elle peut être dotée ou non de griffes
 - utilisée aussi bien pour les points de suture que pour les dissections, parce que cet instrument universel n'a qu'une fonction : remplacer les doigts du chirurgien pour tenir une structure plus ou moins fragile.
 - la DeBakey est elle aussi munie de stries facilitant la préhension, et ses mors, larges, agrippent solidement tissus et vaisseaux.
 - A-traumatique, la pince maintient sans léser.
 - Permet de suturer avec des fils de 2/0 à 6/0



PINCES A DISSEQUER

- La Cushing :
 - C'est la pince pour les taches minutieuses. Elle permet de manipuler les tissus sans les traumatiser mais les mors de tungstène peuvent glisser sur leur surface.
 - Il en existe de toutes les longueurs et de diverses épaisseurs, avec ou sans griffes
 - Permet de suturer avec des fils de 5/0 à 7/0



PINCES A DISSEQUER

La Barraja :

- Pince à dissection délicate.
- Existe avec 3 griffes, 5 griffes
- Mors quadrillés



14 à 30 cm

33

PINCES A DISSEQUER

La Précelle ou coudée:

- Avec ou sans griffes.
- Utilisée en odonto maxillo
- Environ 16 cm



16 cm

32

PINCES A DISSEQUER

La Quenu :

- Très reconnaissable à ses mors spécifiques
- Pince à agrafe
- Toutes spécialités



12 à 30 cm

35

PINCES A DISSEQUER

La Rezzano ou Brown-Resano:

- Elle permet de manipuler les artères de gros calibre sans les traumatiser
- Utilisée en cardiovasculaire
- Elle permet de suturer avec des fils de 1 à 4/0
- Existe aussi en passe-fils / dissecteur



20 à 30 cm

54

CATEGORIES DE PINCES

Pinces hémostatiques

- Halstead / mosquito
- Kelly ou Crile
- Leriche
- Kocher
- Santy
- Bengolea
- Babcock
- Terrier
- Duval

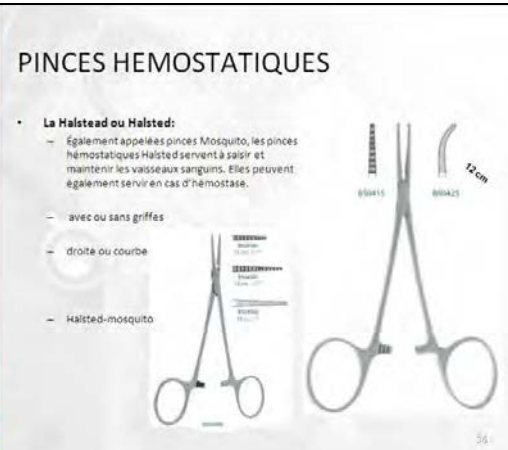


35

PINCES HEMOSTATIQUES

La Halstead ou Halsted:

- Également appelées pinces Mosquito, les pinces hémostatiques Halsted servent à saisir et maintenir les vaisseaux sanguins. Elles peuvent également servir en cas d'hémostase.
- avec ou sans griffes
- droite ou courbe
- Halsted-mosquito



12 cm

36

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La Kelly ou Crile:

- Principalement utilisée pour l'hémostase (.)
- Les mors de la Crile sont complètement striés alors que ceux de la Kelly sont striés à moitié seulement.
- droite ou courbe

Kelly 14 x 21 cm
Crile 14 x 21 cm

http://stockholm.eklablog.com/la-pince-de-kelly-a-170276

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La Leriche:

- Une pince de Leriche est un instrument chirurgical d'environ quinze centimètres de long. Elle a une forme de ciseau, mais les mors ne sont pas tranchants. Ils sont striés perpendiculairement à l'axe de la pince afin d'assurer une bonne préhension.
- Courbe, elle est principalement utilisée pour la dissection des structures (la pince est alors fermée; le bout mousse sert à repousser les tissus) et l'hémostase (la pince sert à clamer un vaisseau afin de pouvoir le ligaturer). Droite, la pince de Leriche est aussi appelée "pince repère" - elle servira alors à tenir un fil de suture ou un lac durant l'opération.

15 x 21 cm

http://stockholm.eklablog.com/la-pince-de-leriche-a-170276

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La Kocher:

- La pince de Kocher est d'une particulière robustesse. En général droite, avec ou sans griffes, elle est utilisée pour tirer (péritoine, tendons...). La Kocher écarte un plan en traction, clampé des vaisseaux; elle fait ce que les Leriche et autres Kelly sont trop faibles pour réaliser, mais s'arrête net lorsque la délicatesse est nécessaire.
- Droite ou courbe
- Avec ou sans griffes
- Pince multi-usage par excellence

14 x 24 cm

http://stockholm.eklablog.com/la-pince-de-kocher-a-197770

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La Santy:

- Utilisée en digestif
- Courbe
- Avec ou sans griffes

20 x 20 cm

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La pince de Bengolea:

- La pince de Bengolea fait partie des pinces hémostatiques, appliquant le principe de la forcipressure développée par Péan. Elle est toujours longue et fine: ses mors peuvent être dotés ou non de griffes, et, si la variante la plus utilisée est courbe, elle existe aussi en droite. Les mors sont plus fins que les branches; clampée, la pince est ainsi effilée et pointue, malgré son bout mousse.
- Une fois un vaisseau gênant repéré, disséqué et dégagé, deux Bengo sont utilisées pour le clamer. Une deuxième pince est clampée à côté de la première - l'hémostase est alors assurée et il est possible de sectionner le vaisseau sans effusion de sang.
- Chirurgie viscérale
- De par la finesse de ses mors, la pince de Bengolea a également bien d'autres usages que sa fonction hémostatique première.

21 x 30 cm

http://stockholm.eklablog.com/la-pince-de-bengolea-a-364933

PINCES HEMOSTATIQUES

Votre vie, notre combat

La pince de Terrier:

- Uniquement en 12cm
- Viscérale et ortho

12 cm

PINCES HEMOSTATQUES

• **La pince de Duval :**

- Forme triangulaire
- Principalement utilisée en chirurgie thoracique (pour tenir les poumons).



20 à 22 cm

Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

CATEGORIES DE PINCES

• Pincès à clamper

- Doyen
- Satinsky

Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A CLAMPER

• **La pince de Doyen :**

- Mors non traumatisants
- Mors souples et flexibles
- Pincès intestinales le plus souvent
- Droite ou courbe




18 à 23 cm

Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

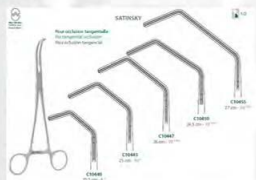
PINCES A CLAMPER

• **La pince de Satinsky :**

- Utilisées en chirurgie vasculaire
- Les nombreuses dents protègent les vaisseaux lors de la chirurgie
- Conçues pour contrôler le flux sanguin



18 à 23 cm



Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

CATEGORIES DE PINCES

• Pincès à champs

- Backhaus
- Jayle
- Péan

Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A CHAMP

• **La pince de Backhaus :**

- Porte tampon
- Toutes spécialités



8 à 14 cm

Logo: Service de santé des armées, Votre vie, notre combat, MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A CHAMP

• **La pince de Jayle :**

- Porte tampon
- Toutes spécialités



13 cm

Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A CHAMP

• **La pince de Péan :**

- La pince possède de gros mors mous dont l'intérieur est strié perpendiculairement à l'axe des branches.
- On l'utilise pour faire le champ, ou à chaque fois qu'une compresse mouillée est nécessaire, au même titre qu'une pince Collin (dont les stries internes seront, elles, obliques).



14.5 cm

<http://stockholm.ekisablog.com/la-pince-pean-a574137>

Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

CATEGORIES DE PINCES

• **Pinces à ronger**

- pince gouge
- pince gouge « Stille »




Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A RONGER

• **La pince gouge :**

- Droite, courbe, à mors carrés...
- Pour ronger les os



17.5 cm

Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES A RONGER

• **La pince gouge « Stille » :**

- Droite, courbe, à mors carrés...
- Force démultipliée par le système de charnières
- Pour ronger les os



23 cm

Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

CATEGORIES DE PINCES

• **Pinces coupantes**

- Liston
- Mc Indoe



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

PINCES COUPANTES

Votre vie, notre combat

• **La pince Liston:**

- Pince coupante
- Maxillo, main...

14 à 22 cm

Ne jamais stériliser les instruments avec ce type d'anneau, car cet alliage favorise la rouille.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

PINCES COUPANTES

Votre vie, notre combat

• **La pince Mc Indoe:**

- Pince coupante
- Maxillo, main...

17 à 19 cm

Ne jamais stériliser les instruments avec ce type d'anneau, car cet alliage favorise la rouille.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

CATEGORIES DE PINCES

Votre vie, notre combat

• **Porte aiguilles**

- Mayo-Hegar
- Crile-Wood
- DeBakey
- Castroviejo
- Barraquer

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

PORTE AIGUILLE

Votre vie, notre combat

Mayo-Hegar Crile-Wood DeBakey

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

PORTE AIGUILLE

Votre vie, notre combat

• **Castroviejo:**

- ophtalmologie

Distal Straight Barbed Curved Curved Curved

DS1030 18 cm - 1 1/2" DS1030 18 cm - 1 1/2"

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

PORTE AIGUILLE

Votre vie, notre combat

• **Barraquer:**

- Ophtalmologie et microchirurgie

BARRAQUER		
Modèle	Distal	Curved
Modèle	Distal	Curved
DS1030	DS1030	DS1030
DS1030	DS1030	DS1030

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE

Produits à stériliser

ECARTEURS

- Ecarteurs manuels
- Ecarteurs auto-statiques


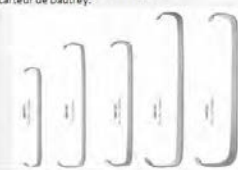


Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

- **Les Farabeufs :**
 - Il sert, après l'incision, à repousser les tissus, la graisse et les muscles.
 - Le Farabeuf vient toujours en paires, même si parfois un seul est utilisé, des crochets complétant l'exposition.
 - Le Farabeuf est ainsi l'instrument qui permet d'écarter les bords de l'incision. Il intervient après les crochets : lorsque la voie d'abord devient plus profonde, il peut être remplacé par un écarteur de Dautrey.

Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

- **Les double Luer en S :**
 - Il sert, après l'incision, à repousser les tissus, la graisse et les muscles, dans les interventions peu profondes.



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

- **Les Dautrey :**
 - Il sert, après l'incision, à repousser les tissus, la graisse et les muscles, dans les interventions peu profondes.
 - Le Dautrey vient toujours en paires, même si parfois un seul est utilisé, des crochets complétant l'exposition.
 - Surtout utilisés en ORL et maxillo



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

- **Les Roux :**
 - Toujours par 3
 - Utilisés en digestif




Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

- **Les écarteurs de Seen-Miller :**
 - 3 dents
 - Mousses ou pointus
 - 15 à 16 cm



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTÈRE DE LA DÉFENSE**

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs ou crochets Joseph :**

- 1 ou 2 dents
- Dents plus ou moins écartées
- 15 à 10 cm

10 cm

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs ou crochets De Gillies :**

- 1 ou 2 crochets
- Environ 18 cm

18 cm

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs de Volkmann :**

- 1 à 8 griffes
- Environ 22 cm

22 cm

ROTATION NEUTRE
FLEXION 30°

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs de Hohmann :**

- S'utilise sur l'os
- 6 à 34 mm de large
- 16 à 28 cm

16 à 28 cm

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs/valves de Langenbeck :**

- Toutes tailles

12

ECARTEURS MANUELS

• **Les écarteurs/valves de Kelly :**

- Plans profonds

18 cm

ECARTEURS MANUELS

• Les écarteurs/valves de Leriche :

- Plans profonds

Largeur
Anchures
Longueur

32 cm - 1,2''
32 cm - 1,3''
32 cm - 1,4''
32 cm - 1,5''
32 cm - 1,6''

Longueur
Anchures
Longueur

32 cm
32 cm
32 cm
32 cm
32 cm

73

ECARTEURS MANUELS

• Les écarteurs/valves de Briesky :

- Valves vaginales

Largeur Anchures	Longueur Anchures	Longueur Légère
32 cm - 1,2''	20 mm	130 mm
32 cm - 1,3''	25 mm	130 mm
32 cm - 1,4''	30 mm	130 mm
32 cm - 1,5''	35 mm	130 mm
32 cm - 1,6''	40 mm	130 mm

Pour sites légers
For Site Light
Pour sites légers

27 cm - 10,6''	15 mm	79 mm
27,5 cm - 10,8''	18 mm	80 mm
28 cm - 11''	22 mm	90 mm
34 cm - 13,4''	40 mm	130 mm

8

ECARTEURS MANUELS

• Les écarteurs/valves d'Argent :

- Valves vaginales

Largeur Anchures	Longueur Anchures	Longueur Légère
MP1 (28 cm - 11,0'')	20 mm	100 mm
MP2 (28 cm - 11,0'')	25 mm	100 mm
MP3 (28 cm - 11,0'')	30 mm	100 mm
MP4 (28 cm - 11,0'')	35 mm	100 mm
MP5 (28 cm - 11,0'')	40 mm	100 mm
MP6 (28 cm - 11,0'')	45 mm	100 mm
MP7 (28 cm - 11,0'')	50 mm	100 mm
MP8 (28 cm - 11,0'')	55 mm	100 mm
MP9 (28 cm - 11,0'')	60 mm	100 mm
MP10 (28 cm - 11,0'')	65 mm	100 mm
MP11 (28 cm - 11,0'')	70 mm	100 mm
MP12 (28 cm - 11,0'')	75 mm	100 mm
MP13 (28 cm - 11,0'')	80 mm	100 mm
MP14 (28 cm - 11,0'')	85 mm	100 mm
MP15 (28 cm - 11,0'')	90 mm	100 mm
MP16 (28 cm - 11,0'')	95 mm	100 mm
MP17 (28 cm - 11,0'')	100 mm	100 mm

76

ECARTEURS MANUELS

• Les écarteurs-valves malléables :

78

ECARTEURS MANUELS

• Les écarteurs à tendons / nerfs :

74

CATEGORIES D'ECARTEURS

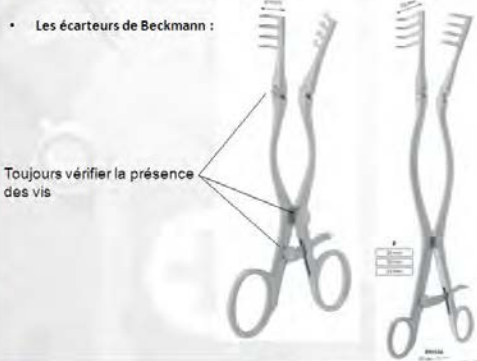
- Ecarteurs manuels
- Ecarteurs auto-statiques

75

ECARTEURS AUTOSTATIQUES

• Les écarteurs de Beckmann :



Toujours vérifier la présence des vis



Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.

ECARTEURS AUTOSTATIQUES

• Les écarteurs de Weitlaner :

<http://www.ori-chirurgie.fr/mastoidectomie.php>

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.

ECARTEURS AUTOSTATIQUES

• Les écarteurs de Kelly :



<http://www.ori-chirurgie.fr/amygdalectomie.php>

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.

MANCHES DE BISTOURI


• ou porte bistouri :

— Servent à tenir les lames et adoptent différentes formes



Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.

MAINS DE PLOMBS



Seules les mains « de plomb » malléables, gainées de silicone doivent être utilisées

Ne doit plus être stérilisée
Le plomb abîme les autres instruments

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.

Marteau Thérapie ...

Produits à stériliser



• Marquage CE obligatoire

• Ne pas re-stériliser un instrument à usage unique

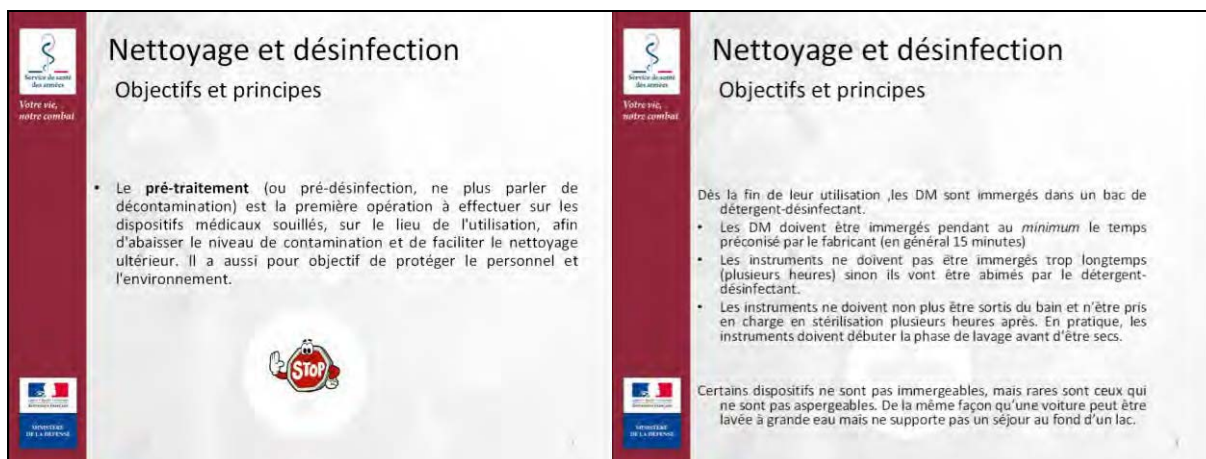

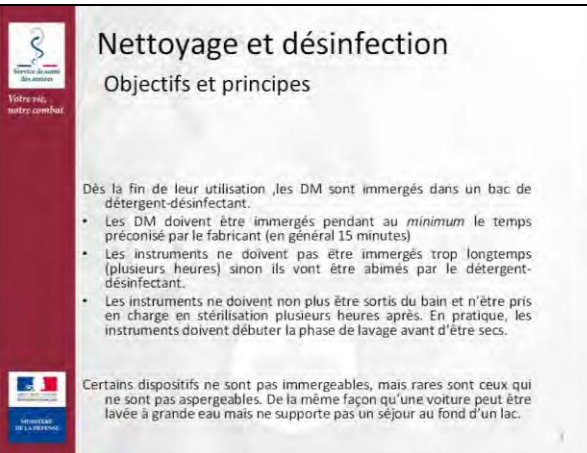
• Nombreuses appellations – communications avec les utilisateurs indispensable !

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. MINISTÈRE DE LA MÉDECINE.


III-5- NETTOYAGE ET DESINFECTION

[40][41] [42][43]

 <p>Nettoyage et désinfection</p> <ul style="list-style-type: none">5.1. Objectifs et principes5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection<ul style="list-style-type: none">5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage<ul style="list-style-type: none">5.3.1. Pré-traitement5.3.2. Choix de la méthode de lavage5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur5.3.4. Lavage manuel5.3.5. Séchage5.3.6. Vérification du dispositif médical	 <p>Nettoyage et désinfection</p> <ul style="list-style-type: none">5.1. Objectifs et principes5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection<ul style="list-style-type: none">5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage<ul style="list-style-type: none">5.3.1. Pré-traitement5.3.2. Choix de la méthode de lavage5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur5.3.4. Lavage manuel5.3.5. Séchage5.3.6. Vérification du dispositif médical
---	--

 <p>Nettoyage et désinfection</p> <p>Objectifs et principes</p> <ul style="list-style-type: none">Le pré-traitement (ou pré-désinfection, ne plus parler de décontamination) est la première opération à effectuer sur les dispositifs médicaux souillés, sur le lieu de l'utilisation, afin d'abaisser le niveau de contamination et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il a aussi pour objectif de protéger le personnel et l'environnement. 	 <p>Nettoyage et désinfection</p> <p>Objectifs et principes</p> <p>Dès la fin de leur utilisation, les DM sont immergés dans un bac de détergent-désinfectant.</p> <ul style="list-style-type: none">Les DM doivent être immergés pendant au <i>minimum</i> le temps préconisé par le fabricant (en général 15 minutes)Les instruments ne doivent pas être immergés trop longtemps (plusieurs heures) sinon ils vont être abîmés par le détergent-désinfectant.Les instruments ne doivent non plus être sortis du bain et n'être pris en charge en stérilisation plusieurs heures après. En pratique, les instruments doivent débiter la phase de lavage avant d'être secs. <p>Certains dispositifs ne sont pas immergeables, mais rares sont ceux qui ne sont pas aspergeables. De la même façon qu'une voiture peut être lavée à grande eau mais ne supporte pas un séjour au fond d'un lac.</p>
---	---


 <p>Nettoyage et désinfection</p> <p>Objectifs et principes</p> <p>Une machine à laver les instruments qualifiée en sortie de bloc opératoire, peut être utilisée à condition également que les dispositifs médicaux n'aient pas été utilisés pour un acte à risque chez un patient présentant des risques individuels de Maladie de Creutzfeldt-Jakob. Il s'agit de pré-désinfection mécanisée, les instruments seront de nouveau lavés en stérilisation.</p> <p>Après cette étape de pré-désinfection, les instruments sont pris en charge en stérilisation au niveau du lavage (nettoyage et désinfection).</p>	 <p>Nettoyage et désinfection</p> <p>Objectifs et principes</p> <ul style="list-style-type: none">Le nettoyage et la désinfection ne sont pas seulement des étapes importantes préalables au processus de stérilisation mais contribuent également à ce que le personnel puisse manipuler le matériel en toute sécurité.Le matériel utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement à risque. En raison de la nature de la contamination et du degré de souillure parfois élevé, il est nécessaire de limiter autant que possible les manipulations, surtout manuelles, préalables à la désinfection. L'idéal est d'utiliser un lave-instruments qui doit, non seulement, donner un bon résultat au niveau du nettoyage, mais également être capable de ramener la biob charge à un niveau acceptable. Sans bon nettoyage et désinfection préalables, le résultat de la stérilisation ne peut être garanti.
---	--




Nettoyage et désinfection

Objectifs et principes


- Le nettoyage manuel n'est que peu reproductible. C'est la raison pour laquelle cette méthode est uniquement appliquée au matériel qui ne supporte pas les traitements en machine, ou en l'absence de machine.
- Toute manipulation ayant trait au nettoyage et à la désinfection de matériel médical utilisé nécessite des dispositions adéquates pour assurer la protection du personnel.





Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical







Nettoyage et désinfection

Pré-nettoyage aux ultrasons

- L'appareil à ultrasons est un outil utile pour détacher les souillures des endroits difficilement accessibles aux gileurs, brosses et autre action mécanique. Un détergent approprié associé à une température de l'eau comprise entre 40 et 45 °C augmentera l'effet des ultrasons.
- Le liquide du bain à ultrasons sera renouvelé journalièrement ou plus souvent selon la fréquence d'emploi. Le bon fonctionnement de l'appareil à ultrasons doit être contrôlé à intervalles réguliers à l'aide de tests d'efficacité.
- Ce type de matériel n'est généralement pas disponible en OPEX.






Nettoyage et désinfection

Pré-nettoyage aux ultrasons


- Contrôles
 - Feuille d'aluminium
 - SonoCheck® : Changement de couleur nécessite de l'énergie obtenue par l'implosion des micro-bulles

Si Ultrasons efficaces:




Vert (pH = 7,2) Jaune (pH = 6)






Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical







Nettoyage et désinfection

Nettoyage en machine et désinfection

- La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants:
 - effet mécanique du lavage,
 - utilisation de détergents adéquats,
 - temps
 - et température de contact. Cette dernière doit atteindre au moins 90° C pendant 5 minutes durant la phase de désinfection (voir tableau)
- Le traitement thermique (= désinfection) permet de réutiliser du matériel à usage « non critique » en toute sécurité.
- Pour le nettoyage et la désinfection des instruments de chirurgie endoscopique et des endoscopes, des supports spécialement conçus à cet effet peuvent être utilisés. Celles-ci permettent un traitement de meilleure qualité.

Nettoyage et désinfection
Nettoyage en machine et désinfection

• La valeur A_0 est un temps qui exprime le pouvoir de désinfection d'un couple température temps, par rapport à une température de référence de 80°C.

• Pour le matériel **médical semi-critique**, la valeur de A_0 doit être d'au moins 600 secondes.

• Pour le matériel **médical critique**, la valeur de A_0 doit être d'au moins 3.000 secondes.




Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

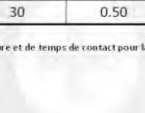
Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

Nettoyage et désinfection
Nettoyage en machine et désinfection

• Le tableau suivant reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants qui peuvent être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

température en °C	A0 = 600		A0 = 3'000	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3000	50
90	60	1	300	5
93	30	0.50	150	2.5

Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat


Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

Nettoyage et désinfection
Nettoyage en machine et désinfection

• Outre la température et le temps, la qualité de l'eau doit également être garantie. Lors de la dernière phase de rinçage, il faut utiliser de l'eau déminéralisée ou de l'eau osmosée.

• Le dosage des détergents et la qualité de l'eau doivent être contrôlés régulièrement.

• La qualification des laveurs-désinfecteurs relève de la norme EN 15883.



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

Nettoyage et désinfection

5.1. Objectifs et principes

5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection

5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons

5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection

5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection

5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage

5.3.1. Pré-traitement

5.3.2. Choix de la méthode de lavage

5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur

5.3.4. Lavage manuel

5.3.5. Séchage

5.3.6. Vérification du dispositif médical



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

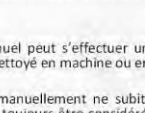
Nettoyage et désinfection
Nettoyage manuel et désinfection

• Le nettoyage manuel peut s'effectuer uniquement sur du matériel qui ne peut être nettoyé en machine ou en l'absence de machine.

• Le matériel lavé manuellement ne subit donc pas de désinfection thermique et doit toujours être considéré comme potentiellement à risque lors de manipulations ultérieures.

- Le matériel immergeable sera tout d'abord rincé soigneusement sous l'eau courante froide, puis nettoyé pour subir ensuite une désinfection chimique. Il est important que le temps de contact prédéfini et validé soit respecté.
- Le matériel non immergeable est nettoyé avec un détergent-désinfectant, rincé à l'eau puis séché.

• Tout le matériel utilisé pour le nettoyage manuel, tels que chiffons, brosses, etc. est de préférence à usage unique; si tel n'est pas le cas, il doit être lavé, rincé et désinfecté au moins journalièrement.



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat

Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

Nettoyage et désinfection

5.1. Objectifs et principes

5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection

5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons

5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection

5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection

5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage

5.3.1. Pré-traitement

5.3.2. Choix de la méthode de lavage

5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur

5.3.4. Lavage manuel

5.3.5. Séchage

5.3.6. Vérification du dispositif médical



Logo: **Service de santé des armées**
Votre vie, notre combat


Logo: **MINISTRE DE LA DÉFENSE**

Nettoyage et désinfection
Pré-traitement

Plusieurs types de produits peuvent être utilisés : détergent, détergent-désinfectant.

Trois objectifs :

- éviter le séchage des souillures sur le matériel par trempage immédiat dans une solution,
- abaisser le niveau de contamination microbienne en utilisant un produit à activité antimicrobienne,
- protéger le personnel et l'environnement vis à vis du risque microbien en particulier dans la zone de lavage.



Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Nettoyage et désinfection
Pré-traitement

Méthode :
tout matériel réutilisable doit être **mis à tremper, aussitôt après son utilisation (ciseaux et pinces ouverts, lumières écouvillonnées...)**, dans un bain de produit détergent-désinfectant **sans aldéhyde**, pendant le temps préconisé par le fabricant. Généralement 15 à 20 minutes. Par conséquent, le bac fermé doit se trouver à proximité de l'opérateur.

Pour les actes sans risque ATNC chez les patients non à risque, une machine à laver les instruments qualifiée peut également être utilisée dès lors que les dispositifs médicaux sont traités sans délai après le soin. Il s'agit de pré-désinfection mécanisée.

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Nettoyage et désinfection

5.1. Objectifs et principes
5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
5.3.1. Pré-traitement
5.3.2. Choix de la méthode de lavage
5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
5.3.4. Lavage manuel
5.3.5. Séchage
5.3.6. Vérification du dispositif médical

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

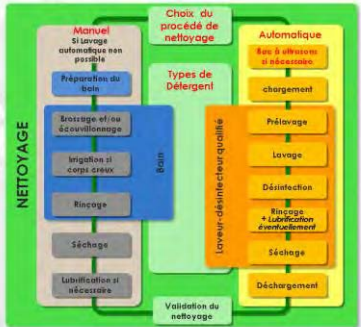
Nettoyage et désinfection
Choix de la méthode de lavage

L'agent de stérilisation doit:

- S'assurer que la pré-désinfection ait bien été réalisée
- Déterminer les modalités de lavage en fonction du risque ATNC
 - Le lavage manuel (simple ou double) est obligatoire en cas de patient suspect
- Déterminer si les instruments sont immergeables et/ou aspergeables
 - Et adapter les modalités de lavage
- S'assurer de la disponibilité de l'équipement nécessaire
 - Sauf module de stérilisation, il n'y a pas de laveur désinfecteur en OPEX, ce sera donc forcément du lavage manuel.

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Nettoyage et désinfection
Choix de la méthode de lavage



Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Nettoyage et désinfection
Choix de la méthode de lavage

Il est maintenant reconnu que le nettoyage est une étape très importante qui conditionne l'efficacité de l'ensemble du traitement. Il doit être réalisé dans la suite immédiate de la pré-désinfection et dépend de 4 paramètres :

- l'action physicochimique du produit détergent ou détergent-désinfectant exempt d'aldéhyde,
- le temps de contact,
- l'action mécanique du manipulateur
- l'action thermique (eau chaude le cas échéant).

Logo: Votre vie, notre combat. MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Nettoyage et désinfection

Choix de la méthode de lavage

Conditions requises pour un bon nettoyage

- Il faut travailler avec TACT
 - T : température
 - A : action mécanique
 - C : chimie
 - T : temps
- Faire varier ces 4 facteurs mais respecter l'action cumulée (100%)

25

Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical

26

Nettoyage et désinfection

Lavage en laveur-désinfecteur

- Avantages :
 - Reproductibilité des cycles (niveaux d'alarme programmés)
 - Automatisation des procédures (phases, paramètres, températures et pressions,...)
 - Traçabilité des cycles
 - Vitesse d'exécution
 - Protection du personnel (moins de manipulations)

27

Nettoyage et désinfection

Lavage en laveur-désinfecteur

28

Nettoyage et désinfection

Lavage en laveur-désinfecteur

- Cycle type laveur-désinfecteur :
 - Prélavage par aspersion d'eau froide (adoucie). L'eau doit être à moins de 40°C pour éviter toute coagulation.
 - Rinçage
 - Vidange (recyclage de l'eau interdit)
 - Lavage par aspersion pendant 15 à 20 minutes (eau adoucie + détergent alcalin ou enzymatique). Si détergent alcalin, il faut parfois rajouter une étape de neutralisation pour abaisser le pH.
 - Vidange
 - Rinçage à l'eau adoucie à la température la plus adaptée au détergent et à la composition de l'eau
 - Vidange
 - Désinfection thermique à l'eau chaude osmosée (au moins 90° pendant 3 minutes si A₀=3000')
 - Vidange
 - Séchage par air chaud filtré

Soit une consommation d'environ 3x50L d'eau

29

Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical

30


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Nettoyage et désinfection

Lavage manuel

- **Premier rinçage**
 - **Objectif :**
éliminer le produit de pré-traitement et les salissures.
 - **Méthode :**
rincer abondamment par trempage et/ou par jet à l'eau du robinet.


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

31


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Nettoyage et désinfection

Lavage manuel

- **Nettoyage proprement dit**
 - **Objectif :**
éliminer les salissures afin d'obtenir un dispositif médical visuellement propre.
 - **Méthode :**
après un premier rinçage suite au pré-traitement, le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. Ce nettoyage se fait dans un nouveau bain avec le même détergent-désinfectant que celui utilisé pour la pré-désinfection. L'action mécanique du nettoyage (brossage avec une brosse non abrasive, écouvillonnage...) doit permettre d'éliminer toute souillure visible. Le nettoyage des matériels fins, creux, fragiles ou complexes peut être facilité par l'utilisation d'un bac à ultrasons.
Les ultrasons sont inefficaces sur les dispositifs médicaux en matière plastique « tendre », caoutchouc qui en amortissent les effets. De plus certains produits de nettoyage ne sont pas utilisables avec les ultrasons : se renseigner auprès du fournisseur.


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

32


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat


Nettoyage et désinfection

Lavage manuel

- Les bains de trempage ont une durée de conservation déterminée par son fabricant, à renouveler plus tôt en fonction du degré de salissures.
- En cas d'utilisation d'un bac à ultrasons, ces mêmes principes doivent être respectés, la solution sera donc renouvelée selon les indications du fabricant et selon le degré de salissures.


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE


33


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Nettoyage et désinfection

Lavage manuel

- **Rinçage**
 - **Objectif :**
après nettoyage, le rinçage permet d'éliminer les salissures et les traces de produit détergent ou détergent-désinfectant.
 - **Méthode :**
il est réalisé sous l'eau courante.
En Métropole, l'eau courante disponible en stérilisation est en général de l'eau adoucie.


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

34


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

35


Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Nettoyage et désinfection

Séchage

Après le rinçage, le dispositif médical est **séché** avant utilisation s'il s'agit d'un DM non-critique ou avant la stérilisation ou la désinfection « de haut niveau » ou de « niveau intermédiaire. » pour les autres types de DM.

- **Objectif :**
avant la désinfection, le séchage permet de ne pas diluer le produit désinfectant, d'optimiser l'efficacité de la stérilisation, et d'éviter la multiplication microbienne.
- **Méthode :**
il est réalisé avec un support propre absorbant non tissé ou avec un textile propre non pelucheux. Air comprimé en Métropole ou armoire séchante.


MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

36



Votre vie,
notre combat

Nettoyage et désinfection

- 5.1. Objectifs et principes
- 5.2. Méthodes de nettoyage et désinfection
 - 5.2.1. Pré-nettoyage aux ultrasons
 - 5.2.2. Nettoyage en machine et désinfection
 - 5.2.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 5.3. Etapes de pré-traitement et nettoyage
 - 5.3.1. Pré-traitement
 - 5.3.2. Choix de la méthode de lavage
 - 5.3.3. Lavage en laveur-désinfecteur
 - 5.3.4. Lavage manuel
 - 5.3.5. Séchage
 - 5.3.6. Vérification du dispositif médical



MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie,
notre combat

Nettoyage et désinfection

Vérification du dispositif médical

Pour la stérilisation, la propreté à l'œil nu, la vétusté, l'absence de point de corrosion ou de fissures ainsi que l'état de fonctionnement sont vérifiés après le nettoyage et avant le conditionnement.

Après cette phase, en fonction de la nature du dispositif médical, la phase ultérieure pourra être une phase de stérilisation (matériel thermorésistant) ou une phase de désinfection (matériel thermosensible) de haut niveau ou de niveau intermédiaire selon le niveau invasif de l'acte à réaliser.



MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie,
notre combat

Marteau Thérapie ...

Nettoyage et désinfection



- Le pré-traitement doit être réalisé immédiatement après l'utilisation des dispositifs médicaux
- Les étapes de pré-traitement et de nettoyage conditionnent tout le process de stérilisation
- Les étapes de rinçage et séchage sont primordiales



MINISTRE DE LA SANTÉ

III-6- RECOMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

[44][45][46][47]

 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none">6.1. Exigences générales6.2. Recomposition6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement<ul style="list-style-type: none">6.2.1. Papier et textile non-tissé6.2.2. Textile6.2.3. Conteneurs	 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none">6.1. Exigences générales6.2. Recomposition6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement<ul style="list-style-type: none">6.2.1. Papier et textile non-tissé6.2.2. Textile6.2.3. Conteneurs
--	---

 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <p>Exigences générales</p> <ul style="list-style-type: none">• Tout le matériel à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'emploi. Ce conditionnement constitue l'emballage du dispositif médical.• Le choix du matériau et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des objets à stériliser et des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.	 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <p>Exigences générales</p> <p>Le conditionnement doit répondre à certains critères généraux :</p> <ul style="list-style-type: none">- le conditionnement doit satisfaire aux normes EN (Normes EN 868-1 à 8 et 11607-1 et -2).- le conditionnement doit être perméable à l'agent stérilisant.- le conditionnement doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques.- le conditionnement doit assurer une protection suffisante du contenu contre toute recontamination après stérilisation.- le conditionnement doit permettre de savoir, grâce à un indicateur de passage coloré, par exemple, s'il a subi un processus de stérilisation.- la date de péremption et le numéro de lot (associé à la date de stérilisation) doivent être apposés sur le conditionnement.
---	---

 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <p>Exigences générales</p> <ul style="list-style-type: none">• L'utilisation de marqueurs et de stylos à bille est interdite (à moins d'écrire en dehors de la soudure) car ils modifient la perméabilité et/ou peuvent endommager le conditionnement.• Le conditionnement doit permettre la préhension et l'utilisation des objets stériles dans des conditions aseptiques.• Le conditionnement doit être pourvu d'un système de fermeture qui, une fois ouvert, ne peut pas être refermé.• On ne peut mettre dans le même conditionnement que les objets nécessaires à une seule intervention ou un seul soin.• Le poids maximal autorisé pour les paquets de linge est de 6 kg, pour l'instrumentation de 12 kg.	 <p>Recomposition et Conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none">6.1. Exigences générales6.2. Recomposition6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement<ul style="list-style-type: none">6.2.1. Papier et textile non-tissé6.2.2. Textile6.2.3. Conteneurs
---	---

Recomposition et Conditionnement
Recomposition

La recomposition est réalisée au sein de la stérilisation par les agents de stérilisation (formés) et/ou les IBODES.

La recomposition vise à :

- Conditionner les instruments « satellites » à l'unité
- Rassembler tous les instruments nécessaires à un geste dans une « boîte » (container ou plateau opératoire)

Recomposition et Conditionnement
Recomposition

Une « boîte » de chirurgie, c'est :

- Un listing précis, défini avec les utilisateurs
- Un ordre de rangement des instruments adapté aux temps opératoires (chronologie du geste), à respecter
- Des instruments vérifiés, des manquants signalés

Recomposition et Conditionnement
Recomposition

Un ancillaire est une « boîte » de chirurgie mise à disposition par un fournisseur et qui est spécifique d'une prothèse.

Cet ancillaire est nécessaire pour poser et/ou pour retirer cette prothèse.

Recomposition et Conditionnement
Recomposition

Après recomposition, les boîtes et instruments satellites sont conditionnés :

- Les boîtes en container, non tissé ou gaine (gaine non retrouvée en OPEX car pas de soudeuse)
- Les instruments satellites en double sachet le plus souvent

Recomposition et Conditionnement

- 6.1. Exigences générales
- 6.2. Recomposition
- 6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement
 - 6.2.1. Papier et textile non-tissé
 - 6.2.2. Textile
 - 6.2.3. Conteneurs

Recomposition et Conditionnement

La norme NF EN ISO 11 607-1 (2006), qui remplace la norme EN 868-1 (1997), a introduit des définitions actualisées :

- « **Système de barrière stérile** : emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. » Anciennement appelé *emballage primaire* selon EN 868-1.
- « **Emballage de protection** : configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation. » Peut être ajouté après la stérilisation. Anciennement appelé *emballage secondaire* selon EN 868-1.
- « **Système d'emballage** : combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection ».

Recomposition et Conditionnement

6.1. Exigences générales
 6.2. Recomposition
 6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement

6.2.1. Papier et textile non-tissé
 6.2.2. Textile
 6.2.3. Conteneurs

Recomposition et Conditionnement
 Papier et textile non-tissé

Le papier et le textile non-tissé peuvent être utilisés soit sous forme de feuilles, soit sous forme de sachets (combiné ou non avec un autre matériau) (Normes EN 868-3, 868-4, 868-5, 868-6, 868-7).

Recomposition et Conditionnement
 Papier et textile non-tissé

6.2.1.1. **Emballage à l'aide de feuilles**
 Les feuilles sont en textile non-tissé.

L'emballage dans une seule feuille n'assure pas une protection suffisante contre une détérioration mécanique après stérilisation. De plus, une présentation aseptique d'un objet ou d'un plateau emballé dans une seule feuille est pratiquement impossible. C'est pourquoi il est nécessaire d'utiliser deux feuilles.

L'emballage externe sert de protection pendant le transport, la couche interne de champ stérile permettant l'ouverture sur la table d'instrumentation.

On utilise généralement l'emballage en enveloppe (ou en paquet).

Recomposition et Conditionnement
 Papier et textile non-tissé

6.2.1.1. **Emballage à l'aide de feuilles**

1 Choisir une feuille de non tissé adaptée au plateau opératoire, en plaçant celui-ci au centre.

2 Rabaisser en 1/2 (pliage en mouvement) l'ensemble le plateau et en faire un pli important à qui permettra l'ouverture aseptique du plateau.

3 Rabaisser pour chaque côté du plateau le pliage courant complètement le plateau opératoire.

4 A l'aide de votre main, rabattre les pans latéraux pour assurer l'étanchéité de l'emballage.

5 A cette étape de pliage, coller en deux couches de ruban adhésif blanc pour maintenir les deux côtés latéraux.

6 Rabattre le dessus de « l'emballage ».

Maintenir le pliage par deux petits rubans adhésifs. Assurer le ruban permettant d'abaisser le contenu du plateau opératoire.

Recomposition et Conditionnement
 Papier et textile non-tissé

6.2.1.1. **Emballage à l'aide de feuilles**

Le produit à stériliser sera d'abord emballé dans une première feuille (fine pour limiter les problèmes de siccité) qui sera fermée correctement avant l'emballage dans la seconde feuille (épaisse).

L'emballage est fermé au moyen d'un ruban adhésif. Une bande pourvue d'un indicateur de passage coloré (conforme EN 867-1 classe A) est obligatoire.

Le ruban est apposée de telle manière que l'emballage reste bien fermé durant le processus de stérilisation qu'après.

Recomposition et Conditionnement
 Papier et textile non-tissé

6.2.1.2. **Emballage à l'aide de sachets**

Les sachets peuvent être fabriqués

- en papier seul dits « papier-papier »,
- dans une combinaison de papier et de feuille de plastique « papier-plastique » (ou sachets laminés),
- dans une combinaison de textile non tissé.

Les sachets en papier seul ne peuvent être utilisés qu'avec un emballage intérieur car ils ne peuvent être ouverts de manière aseptique. Il est préférable d'utiliser des sachets laminés. Ces sachets sont également appelés sachets peel-off ou pelables. Ils permettent une visibilité et une présentation aseptique du matériel emballé.

Les dimensions des sachets doivent être suffisantes pour emballer correctement le DM à stériliser. Celui-ci doit avoir suffisamment de place et le sachet doit pouvoir être facilement fermé sans se déchirer.

Recomposition et Conditionnement
Papier et textile non-tissé

6.2.1.2. Emballage à l'aide de sachets

Le deuxième sachet assurant l'emballage de protection doit être choisi de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe afin de garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant et éviter un collage éventuel des faces entre elles. Il existe un risque d'éclatement des sachets si les dimensions sont trop proches.

L'emballage est fermé au moyen d'une soudeuse, testée à intervalle régulier au moyen d'un test de scellage approprié.

En cas de nécessité (p. ex. : panne de la soudeuse ou absence de soudeuse), en solution dégradée il existe des sachets autocollants (disponibles en OPEX).



Recomposition et Conditionnement
Papier et textile non-tissé

Sachets autocollants OPEX:

	CPS	refournisseur	conditionnement
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 70 x 230mm environ	1005805	AARPO07023	1000
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 50 x 230mm environ	1005403	AARPO05023	1000
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 50 x 500mm environ	1006488	AARPO050500	1000
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 120 x 254mm environ	1005497	AARPO120254	1000
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 130 x 368mm environ	1006486	AARPO130368	1000
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 300 x 390mm environ	1005501	AARPO300390	500
Sachet de stérilisation auto-adhésif, une face transparente à section de passage à l'autoclave de dimensions 300 x 330mm environ	1006602	AARPO300330	1000

Recomposition et Conditionnement
Papier et textile non-tissé

Sachets autocollants OPEX:



Recomposition et Conditionnement

6.1. Exigences générales

6.2. Recomposition

6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement

6.2.1. Papier et textile non-tissé

6.2.2. Textile

6.2.3. Conteneurs

Recomposition et Conditionnement
Textile

Le textile ne peut être considéré comme un emballage adéquat pour la stérilisation étant donné qu'il n'offre aucune protection aux objets emballés contre une recontamination après stérilisation. Un emballage composé de textile uniquement ne suffit donc pas.

Il ne peut être utilisé que comme protection supplémentaire contre les influences mécaniques. Il ne doit pas être utilisé comme moyen de conditionnement.

Recomposition et Conditionnement

6.1. Exigences générales

6.2. Recomposition

6.3. Matériaux et méthodes de conditionnement

6.2.1. Papier et textile non-tissé

6.2.2. Textile

6.2.3. Conteneurs

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

- Les conteneurs doivent être conçus dans un matériau compatible avec les méthodes de stérilisation. Ils ne doivent pas être endommagés lors du processus. On trouve actuellement sur le marché des conteneurs en acier inoxydable, en aluminium anodisé et en matière synthétique (Norme EN 868-8).
- Ils doivent répondre aux exigences générales, notamment en matière d'extraction de l'air, de pénétration de l'agent stérilisant ainsi que de protection contre la recontamination après stérilisation.

Dans ce but, ils sont munis par exemple :

- de soupapes (systèmes qui s'ouvrent et se ferment en fonction des différentes phases de la stérilisation). Les soupapes doivent être contrôlés après chaque utilisation. *Non retrouvés en OPEX.*
- de filtres à usage unique, placés dans le couvercle perforé. Les filtres doivent être changés après chaque utilisation.

24

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

Seuls les filtres à usage unique offrent une protection bactériologique suffisante.

Le filtre est placé dans un porte-filtre et l'étanchéité du système est également assurée par un joint.

Les porte-filtres ne doivent présenter aucune déformation.

La fermeture hermétique des conteneurs doit être assurée par la qualité du système de fermeture et par un joint placé dans le couvercle. Tous les joints doivent être contrôlés régulièrement afin de détecter toute modification de leur porosité et de leur intégrité.

Les conteneurs doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

25

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

A l'intérieur du conteneur, le matériel à stériliser :
peut être emballé dans un champ constitué de papier ou de textile non-tissé, peut être placé dans un panier.

Cela facilite le prélèvement aseptique du matériel dans le conteneur.

Il faut éviter de surcharger les conteneurs (max 12 kg conteneur compris).

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne se voie. C'est pour cette raison qu'on utilise généralement des scellées en plastique (plombs à usage unique).

26

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

Matériel retrouvé en OPEX:

	CPS	refournisseur	contonnement
DISPOSITIF INVOLABILE	1006345	9014	100
FILTRE A USAGE UNIQUE	1006347	990493	100
GRANDE BOÎTE DE STÉRILISATION PAR 1	1006348	78898.7	1
PETITE BOÎTE DE STÉRILISATION PAR 1	1006348	78898.8	1

27

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

Matériel retrouvé en OPEX:
par exemple la « boîte » parties molles est dans un petit conteneur



28

Recomposition et Conditionnement Conteneurs

Votre vie, notre combat

Les conteneurs doivent être vérifiés par un organisme spécialisé régulièrement, et théoriquement après tout choc.

A défaut, un « test à l'eau » permet d'objectiver un container qui n'est plus étanche:

- verser de l'eau dans le container (1 à 2 cm)
- fermer le container
- renverser le container sur les 4 faces latérales et rechercher une fuite d'eau

Un container n'est un système d'emballage que si le sur-couvercle est en place. Le sur-couvercle correspond à l'emballage de protection.

Cependant, en OPEX, les containers mis en œuvre ne disposent ni de sur-couvercle ni de panier afin de limiter le poids.

29

Marteau Thérapie ...

Recomposition et Conditionnement



- L'étape de reconstitution conditionne le bon déroulement du geste chirurgical
 - listing exhaustif, manquants signalés
 - bon fonctionnement des instruments
 - ordre respecté
- Système d'emballage (système barrière stérile + emballage de protection):
 - Container avec sur-couvercle
 - Ou non-tissé + container
 - Ou sachet + container
 - Double sachet
 - Deux feuilles de non-tissé

III-7- STERILISATION

[48][40][49]



Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques



Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques



Stérilisation

Résumé

On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec

- Les étapes du cycle de stérilisation sont :
 - préchauffage assurant le chauffage de l'enceinte et des parois,
 - la purge de l'air chassé par la vapeur d'eau,
 - la montée en température et en pression de la vapeur d'eau, seul gaz présent dans l'enceinte,
 - la stérilisation ou plateau de stérilisation (134° pendant 18 minutes),
 - une phase de séchage avec évacuation de la vapeur d'eau,
 - le retour à la pression normale permettant le refroidissement et l'ouverture du stérilisateur.
- Le stérilisateur doit être contrôlé et n'est mis en œuvre que par du personnel formé et habilité.



Stérilisation

Résumé



The graph shows two curves: Pressure (blue) and Temperature (green) over time. The cycle is divided into three main phases: PRE-TRAITEMENT (oscillating pressure and temperature), PLATEAU DE STÉRILISATION (constant high pressure and temperature), and POST-TRAITEMENT (decreasing pressure and temperature).



Stérilisation

Résumé

Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Durée totale du cycle de stérilisation
121°C	30 min	75min
126°C	20min	75min
134°C	18min	65min

La durée totale du cycle de stérilisation dépend de l'équipement, très grande variabilité selon l'ancienneté du stérilisateur.



Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

Introduction

Les modèles de cycles de stérilisation sont variables selon les constructeurs et même selon le type de charge. Néanmoins, les trois étapes suivantes sont systématiquement retrouvées :

- Le prétraitement où, par une succession de phases de vide poussé et d'injection de vapeur, on remplace l'air de la chambre de stérilisation par de la vapeur et on réchauffe petit à petit la charge à stériliser.
- La stérilisation proprement dite.
- Le séchage ou post-traitement de la charge principalement par une mise sous vide prolongée.

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

Introduction

Température [°C]
Pression [bar]

Temps [min.]

— Température chambre [°C]
— Pression chambre [bar]

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

Phase de préchauffage d'un stérilisateur

La phase de préchauffage d'un stérilisateur vise à atteindre une température de 134°C dans la double paroi qui servira ensuite à chauffer le contenu de la cuve.

L'obtention de la vapeur d'eau saturée stérilisante ($t_{sat} = 134^\circ\text{C}$, $p_{sat} = 3$ bar pression absolue) à partir d'eau à la température de l'eau de ville (conseillé 15°C) se décompose en trois phases :

- chauffage
- vaporisation
- équilibre

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

Phase de préchauffage d'un stérilisateur

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

S
Service de santé
département

Votre vie,
notre combat

Sterilisation

Phase de préchauffage d'un stérilisateur

- **1ère étape : l'eau froide (15°C) est portée à ébullition et arrive à saturation**

L'énergie ou quantité de chaleur fournie à l'eau élève sa température jusqu'à 100°C (pression absolue 1 bar).

On parle de chaleur sensible ou quantité de chaleur qui est échangée, sans transition de phase physique (352 kJ/kg pour l'eau pure).

Si on continue à apporter de la chaleur, l'eau va se vaporiser.

M
Ministère de la Santé
Solidarité et Égalité

Stérilisation
Phase de préchauffage d'un stérilisateur

• **2ème étape : l'eau saturée passe à l'état de vapeur saturée humide**

Le stérilisateur étant hermétique, lorsque l'eau se vaporise la pression augmente progressivement, donc la température d'ébullition ou de vaporisation de l'eau augmente. Pour une pression absolue de 3 bars, l'eau se vaporise à 134°C.

Une fois que toute l'eau liquide est passée sous forme vapeur, l'enceinte ne contient que de la vapeur d'eau à 134°C.

On parle de chaleur latente de vaporisation ou quantité de chaleur qui est échangée lors de la transition de phase physique (2308 kJ/kg pour l'eau pure).

On se rend compte tout de suite que la chaleur "latente" de la vapeur d'eau est beaucoup plus importante que la chaleur "sensible" de l'eau à saturation; ce qui lui donne un pouvoir stérilisant très important. Autrement dit, lorsque l'eau sous forme vapeur se condense sur les instruments elle libère 2308kJ/kg alors que de l'eau liquide à la même température libérerait 352kJ/kg.

14

Stérilisation
Phase de préchauffage d'un stérilisateur

• **3ème étape : le système s'équilibre à une température de 134°C pour une pression de 3 bar (pression absolue)**

A ce stade, le faible apport de chaleur ne sert qu'à compenser les chutes conjuguées de la pression et de la température dues aux pertes de chaleur au travers des parois du système (générateur, distribution, accessoires ...).

14

Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques

15

Stérilisation
Phase de prétraitement

La phase de prétraitement a pour but :

- De remplacer tout l'air de la chambre de stérilisation, y compris l'air contenu dans la charge (sachets, containers) par de la vapeur. Lorsqu'il reste des poches d'air à proximité de spores (cellules bactériennes au repos redoutées en stérilisation et en milieu hospitalier de manière générale), celles-ci s'entourent d'une pellicule d'air isolante et peuvent résister à la chaleur. Seul remède, le pouvoir mouillant de la vapeur qui détruit, en principe, toute forme de vie.
- De réchauffer progressivement la charge à stériliser.

On crée ce prétraitement en arrivant à un vide assez poussé (pression résiduelle de l'ordre de 30 mbar) de manière répétée par une pompe à vide et en injectant entre chaque phase de vide de la vapeur.

Chaque succession de vide et d'injection de vapeur permet d'éliminer 90% de l'air restant (donc avec 3 vides successifs il reste 0.1% d'air)

18

Stérilisation
Phase de prétraitement

Au niveau du traitement de stérilisation proprement dit, l'injection de vapeur joue à deux niveaux en se condensant au contact des composants froids de la charge et de la chambre :

- La condensation assure un pouvoir mouillant optimum nécessaire à la destruction des spores.
- La chaleur de condensation est cédée à la charge et la réchauffe.

Chaque injection de vapeur s'accompagne naturellement d'une demande de vapeur au niveau du générateur; ce qui nécessite un apport supplémentaire de chaleur. Toute cette chaleur est perdue puisque la vapeur qui se condense sur des parois plus froides et sur la charge doit être évacuée à l'égout via la pompe à vide sous forme de condensats irrécupérables puisque "contaminés".

La durée de cette phase varie en fonction de la qualité du chargement.


19

Stérilisation
Phase de prétraitement

A la suite du dernier soutirage de vide, l'injection de vapeur est plus importante que les précédentes afin de se rapprocher au maximum des conditions de stérilisation (dans ce cas, 134°C, 3 bar).

Tant que les paramètres de température et de pression ne se stabilisent pas aux valeurs requises, la phase "plateau" de stérilisation ne peut démarrer. La régulation des injections de vapeur prend toute son importance.

19




Votre vie, notre combat


Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques






Votre vie, notre combat

Stérilisation

Phase de stérilisation

- Une fois atteint la température de stérilisation au cœur de la charge (par exemple 134°C, 3 bar), la phase "plateau" commence. Durant tout le temps que dure cette phase, les températures et pressions ne peuvent osciller que dans des fourchettes extrêmement étroites.
- la durée du plateau de stérilisation dépend des paramètres à obtenir (18 minutes à 134°C).
- La qualité de la vapeur est vérifiée en s'assurant de la concordance température/pression (table de Regnault).





Votre vie, notre combat

Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques





Votre vie, notre combat

Stérilisation

Phase de séchage (post-traitement)

- La dernière phase du cycle de stérilisation est l'opération de séchage. Elle consiste à remplacer la vapeur d'eau par de l'air filtré. Mais cela n'est pas suffisant pour obtenir des instruments secs.
- En effet, comme vu précédemment, l'eau se vaporise:
 - à 100°C à la pression atmosphérique
 - à 134°C à une pression absolue de 3 bar
 - à 25°C à une pression de l'ordre de 30 mbar
- Donc la phase de post-traitement vise à vaporiser toute l'eau condensée sur les instruments et à remplacer cette vapeur par de l'air filtré. Pour cela on réalise une succession de phases de vide et d'injection d'air filtré.






Votre vie, notre combat

Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques





Votre vie, notre combat

Stérilisation

Conditions optimales de stérilisation



- Ne pas surcharger le stérilisateur (la vapeur doit circuler entre les objets)
- Charger le stérilisateur de la même manière que pour les qualifications annuelles: l'autoclave est réglé en fonction d'une ou plusieurs « charges type ». C'est d'autant plus valable pour les grands autoclaves qui peuvent recevoir des containers, des sachets, des non-tissés, un mélange des trois...
- Chargement de l'autoclave:
 - Les containers (lourds) au plus bas
 - Les non-tissés au plus haut
 - Les sachets de préférence sur la tranche dans des paniers, sans incidence face papier contre face papier ou face papier contre face plastique.



Stérilisation

7.1. Cycles de stérilisation

- 7.1.1. Résumé
- 7.1.2. Introduction
- 7.1.3. Phase de préchauffage d'un stérilisateur
- 7.1.4. Phase de prétraitement
- 7.1.5. Phase de stérilisation
- 7.1.6. Phase de séchage
- 7.1.7. Conditions optimales de stérilisation

7.2. Exemples pratiques

Stérilisation

Exemples pratiques

On aura, dans tous les cas un diagramme du type de la figure suivante :

Pression
Température

PRE-TRAITEMENT PLATEAU DE STÉRILISATION POST-TRAITEMENT

Temps

Stérilisation

Exemples pratiques

On voit souvent sur les diagrammes deux traits en parallèle : température (en rouge) et pression (en bleu) comme par exemple :

prétraitement stérilisation Post-traitement

Stérilisation

Exemples pratiques

Sur les grands stérilisateurs Matachana, la courbe et les paramètres critiques apparaissent en parallèle :

Sur les stérilisateurs MATACHANA M30 seuls les paramètres apparaissent sur le ticket.

Stérilisation

Exemples pratiques

Rappel, pour le Matachana M30b retrouvé en OPEX:

- **Durée totale du cycle :**
 - Variable en fonction du poids de la charge
 - De 43 à 58'
- **Poids maximal de la charge :**
 - 6 kg de dispositifs médicaux réutilisables
 - 3,5 kg de matériaux poreux

Marteau Thérapie ...

Stérilisation

- On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec
- Le chargement du stérilisateur doit correspondre à une des charges type des qualifications
- Le graphe obtenu (s'il existe) doit correspondre au tracé obtenu lors des qualifications

III-8- LIBERATION PARAMETRIQUE

[22][50]

 <p>Libération paramétrique</p> <p>8.1. Aspects théoriques 8.2. Aspects pratiques</p> <ul style="list-style-type: none">8.2.1. Test d'étanchéité au vide8.2.2. Test de pénétration de la vapeur8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation8.2.4. Correspondance température/pression8.2.5. Durée du plateau de stérilisation8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation8.2.7. Contrôle des DMR8.2.8. Libération paramétrique	<p>Libération paramétrique</p> <p>8.1. Aspects théoriques 8.2. Aspects pratiques</p> <ul style="list-style-type: none">8.2.1. Test d'étanchéité au vide8.2.2. Test de pénétration de la vapeur8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation8.2.4. Correspondance température/pression8.2.5. Durée du plateau de stérilisation8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation8.2.7. Contrôle des DMR8.2.8. Libération paramétrique
--	--

<p>Libération paramétrique Aspects théoriques</p>  <p>Comment avoir l'assurance qu'un tel cycle donnera toujours un produit stérile ?</p> <p>Le contrôle bactériologique de routine ne serait pas significatif et, de plus, il est destructif puisqu'en testant la stérilité, on en fait un dispositif usagé, inemployable pour un soin.</p> <p>C'est la raison pour laquelle on utilise la libération paramétrique qui repose sur le contrôle de procédé. Elle impose 4 pré-requis et une séquence de vérification de 7 étapes critiques.</p> <p>Les 4 pré-requis sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- 1. Le marquage CE de l'autoclave,- 2. La validation de l'équipement,- 3. La requalification opérationnelle annuelle,- 4. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.	<p>Libération paramétrique Aspects théoriques</p> <p>1. Le marquage CE de l'autoclave</p> <p>Les autoclaves à vapeur d'eau sont des dispositifs médicaux de la classe IIa qui doivent répondre à des essais spécifiques que le fabricant fait réaliser par un organisme notifié, pour obtenir le marquage CE, indispensable pour mettre un produit sur le marché, au sein de la Communauté européenne.</p> <p>Le stérilisateur doit au moins répondre aux spécifications de performances (norme EN 285 pour les grands stérilisateurs et NF EN 13 060 pour les petits) et à la norme EN 554 qui démontre une homogénéité parfaite des conditions de stérilisation avec des charges témoins standards, en tout point du stérilisateur, pour tous les cycles proposés par le fabricant.</p> <p>De plus, chaque cycle est testé avec les systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et des procédés de stérilisation, décrits dans la norme EN 866-1. Il s'agit de procédures auxquelles se soumet le fabricant de stérilisateur pour chaque nouveau modèle d'équipement commercialisé et qui donne lieu à un certificat de marquage CE.</p>
--	--

<p>Libération paramétrique Aspects théoriques</p> <p>2. La validation de l'équipement</p> <p>Il s'agit d'une procédure réalisée au moment de l'installation du nouvel équipement: elle se décline en deux temps :</p> <ul style="list-style-type: none">- la réception qui consiste à vérifier que l'équipement correspond bien à toutes les spécifications techniques exigibles,- la qualification opérationnelle qui oblige à tester trois fois les cycles des charges à stériliser. Spécifique de chaque cycle et de chaque type de charge. <p>Ces tests se réalisent au moyen de sondes embarquées étalonnées, disposées au sein de la charge qui permettent de vérifier l'efficacité et l'homogénéité du traitement à la vapeur d'eau en tout point de l'autoclave.</p>	<p>Libération paramétrique Aspects théoriques</p> <p>3. La requalification opérationnelle annuelle de l'équipement</p> <p>La troisième étape consiste, annuellement, à effectuer une requalification opérationnelle allégée, mais qui doit démontrer qu'aucune dérive n'est intervenue au cours de l'année écoulée, par rapport aux cycles de références.</p>
--	---



Libération paramétrique
Aspects théoriques

4. Les bonnes pratiques de stérilisation

Le dernier pré-requis impératif est constitué par la mise en application de toutes les directives décrites dans la 1^{re} ligne directrice des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.






Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques
8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique







Libération paramétrique
Aspects pratiques

Les 7 points critiques à contrôler sont les suivants :

- 1. Test d'étanchéité au vide,
- 2. Test de Bowie et Dick,
- 3. Conformité du profil de la courbe de stérilisation à celui de la Qualification,
- 4. Température et correspondance température/pression,
- 5. Durée du plateau de stérilisation,
- 6. Homogénéité des paramètres de stérilisation,
- 7. Contrôle des DMR.






Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques
8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique





Libération paramétrique
Test d'étanchéité au vide


De manière régulière, le plus souvent en début de chaque semaine de production, on réalise un test d'étanchéité au vide. Ceci permet de s'assurer du bon fonctionnement de la pompe à vide, mais surtout de l'absence de micro-fuites au niveau des joints de portes ou autres ouvertures, car cela nuirait à la capacité de restituer des dispositifs secs, en fin de traitement.

Ce test consiste à :

- réaliser une phase de vide,
- laisser stabiliser pendant 5 minutes,
- mesurer la remontée éventuelle de pression sur une période de 10 min

Si la remontée de pression est inférieure à 1,3 mbar/min, le stérilisateur est considéré comme étanche.





Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques
8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique



Libération paramétrique
Test de pénétration de la vapeur

Au début de chaque journée de production (ou toutes les 24 heures) et sur chaque stérilisateur, on procédera au **test de pénétration de la vapeur** (ou test de Bowie et Dick ou BD). En effet, seule une vapeur d'eau pure, sèche et saturée est le gage d'une bonne stérilisation.

Le test de Bowie Dick vise à mettre en évidence de l'air résiduel dans le stérilisateur, qui peut provenir:

- d'un défaut d'extraction
- d'une fuite d'air
- de la présence de gaz non condensable

C'est pourquoi on ne doit jamais utiliser un stérilisateur dont le test BD n'a pas été validé.

Libération paramétrique
Test de pénétration de la vapeur

Le test de pénétration de la vapeur est possible selon différentes modalités:

- Le test de Bowie Dick
 - Historiquement, paquet d'essai emballé dans une pile de linge
 - désormais paquets-tests prêts à l'emploi pour une meilleure standardisation
 - BD électronique directement intégré sur certains gros stérilisateurs
- Test Helix
 - particulièrement adapté aux cycles et charges d'instruments creux, avec canaux.
 - il s'agit d'une capsule reliée à un tube de 130 cm de long et de 2 mm de diamètre interne. La capsule est fermée par un couvercle amovible permettant d'y déposer une bandelette d'indicateur physico-chimique.
- BD électronique
 - il s'agit d'un système électronique permettant de reproduire un test BD, leur mode de fonctionnement diffère selon les fabricants. Par exemple AB100 (Phagocène), WISCAN (Sterlab), ETS (SM), ou encore l'ebro-EB15 (Ebro)
 - Ces dispositifs ne rentrent pas dans les petits stérilisateurs MATACHANA en plus d'un conteneur.
- Test Goubanne
 - adapté aux cycles et charges d'instruments en conteneurs.
 - il s'agit d'un petit conteneur-test percé d'un orifice dont le diamètre a été déterminé pour représenter les conditions les plus défavorables de pénétration de la vapeur, à l'intérieur duquel est placé un capteur autonome de température et de pression.

Libération paramétrique
Test de Bowie et Dick

Test BD anciennement référencé DAPSA = test BODIPACK



conforme non conforme

Test BD anciennement référencé DAPSA = test VISA

Libération paramétrique
Autres tests de pénétration de la vapeur



Helix
AB 100

EBI15

Goubanne

WISCAN

ETS

Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques

8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique

Libération paramétrique
Profil de la courbe de stérilisation

Le profil de la courbe, et notamment la phase de pré-traitement, similaire à celui de la qualification opérationnelle, donne l'assurance que le vide obtenu et surtout le pré-chauffage de la charge auront été suffisants, permettant une montée correcte au plateau de stérilisation, suivi d'un séchage efficace conduisant à une siccité parfaite.

Seul le plateau de stérilisation doit être superposable (identique) à la courbe de qualification opérationnelle, alors que la durée de la phase de pré-traitement et celle du séchage sont fonction de la charge.



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

- 8.1. Aspects théoriques
- 8.2. Aspects pratiques
 - 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
 - 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
 - 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
 - 8.2.4. Correspondance température/pression
 - 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
 - 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
 - 8.2.7. Contrôle des DMR
 - 8.2.8. Libération paramétrique



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Correspondance température/pression

Le test suivant consiste à vérifier qu'après la **montée en température de la charge, la pression lue correspond bien à la température obtenue, mesurées par des sondes indépendantes.**

En effet, en vapeur pure, il existe un rapport constant entre pression et température :

- 134° C pour 2,05 bars (pression relative),
- 121° C pour 1,05 bars (pression relative),
- Table de Regnault



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

- 8.1. Aspects théoriques
- 8.2. Aspects pratiques
 - 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
 - 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
 - 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
 - 8.2.4. Correspondance température/pression
 - 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
 - 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
 - 8.2.7. Contrôle des DMR
 - 8.2.8. Libération paramétrique



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Durée du plateau de stérilisation

Le critère du **temps de maintien de la température du plateau de stérilisation** est bien sûr fondamental. Il est étudié, au moment de sa conception, pour être létal pour les systèmes biologiques conçus pour les essais des stérilisateur et les procédés de stérilisation selon les recommandations de la norme EN 866-1, par exemple:

- 134° C, pendant 18 minutes.
- 121° C, pendant 30 minutes.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

- 8.1. Aspects théoriques
- 8.2. Aspects pratiques
 - 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
 - 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
 - 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
 - 8.2.4. Correspondance température/pression
 - 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
 - 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
 - 8.2.7. Contrôle des DMR
 - 8.2.8. Libération paramétrique



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Homogénéité des paramètres de stérilisation

On doit vérifier que les **paramètres précédents sont appliqués de manière homogène** au sein même de la charge à stériliser et aux points « froids » du stérilisateur (portes et purges).

Pour ce faire, on utilise:

- des indicateurs classe 6 dont on vérifie le virage au déchargement

ou

- des dispositifs de mesures électroniques embarqués qui transmettent ensuite les données à un enregistreur externe.

Mais il n'est pas nécessaire d'utiliser les deux ensemble.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
UNIVERSITÉ DE LA MÉDECINE



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques
8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique



MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Contrôle des DMR

- Virage du témoin de passage
- Intégrité de l'emballage
- Siccité



MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Virage du témoin indicateur

Les témoins indicateurs

- Ils ont pour objectif d'assurer que le produit stérilisé a été exposé à l'agent stérilisant. C'est l'indicateur de passage qui est porté sur les sachets de stérilisation et/ou sur les rubans. La majorité des plombs de conteneur ont aussi un indicateur de passage.
- Le principe est le changement de couleur lié à une exposition à l'agent stérilisant (norme NF EN 867-2, 212°C pendant 10 mn ou 134°C pendant 2 mn).



MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique


Intégrité de l'emballage

L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée:

- Pour un conteneur il faut s'assurer de la présence du plomb.
- Pour les sachets, il faut s'assurer qu'ils ne sont pas percés ou déchirés.



MINISTRE DE LA SANTÉ




Votre vie, notre combat

Libération paramétrique


Siccité

Enfin, après la phase de séchage, on déchargera le stérilisateur. On vérifiera alors chaque contenant (sachet ou conteneur), **pour s'assurer de son intégrité et de sa totale siccité**. La moindre trace d'humidité doit faire conclure à une mauvaise maîtrise du procédé, à en rechercher les causes et à renouveler le cycle de stérilisation après traitement de la cause de la non-conformité.

Ce **paramètre de siccité** reste la principale cause de non-conformité rencontrée dans toutes les stérilisations hospitalières pendant la stérilisation.




MINISTRE DE LA SANTÉ



Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Siccité




Deux principes à retenir :


« un dispositif médical ne peut évaporer plus d'eau qu'il n'en a condensé, au cours du cycle de stérilisation »

et

« tout ce qui limite les échanges de chaleur est une cause de rétention d'humidité ».



MINISTRE DE LA SANTÉ



Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Siccité

Principales causes de non-siccité :

- Dysfonctionnement du stérilisateur
- Mauvais choix de cycle
- Pompe à vide défectueuse
- Conditionnement non adapté


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

33


Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Siccité

Principales causes de non-siccité :

- **Dispositifs médicaux à stériliser**
 - Dispositifs mal séchés après lavage (cas des filtres ou des DM creux),
 - Mélange d'un dispositif métallique avec des textiles dans le même conditionnement,
 - Mélange dans le même conteneur de matériaux de densités très différentes (supports d'ancillaires, par ex),
 - Conteneur ou sachet d'une masse supérieure à 10 kg,
 - Matériaux composites à faible densité, emmagasinant peu de calories,
 - Objet présentant une concavité ouverte vers le haut ou en forme de tuyau,
 - Tuyaux pliés de manière trop serrée,
 - Dispositif non testé au préalable, d'une manière général.


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

34


Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Siccité

Principales causes de non-siccité :

- **Les facteurs liés à l'environnement**
 - Conteneur trop chaud stocké sur une surface froide (récondensation interne),
 - Climatisation trop active en zone de déchargement d'autoclave (récondensation interne),
 - Trop forte hygrométrie de l'air ambiant -zone tropicale chaud et humide- (récondensation interne).


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

35


Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

8.1. Aspects théoriques

8.2. Aspects pratiques

- 8.2.1. Test d'étanchéité au vide
- 8.2.2. Test de pénétration de la vapeur
- 8.2.3. Profil de la courbe de stérilisation
- 8.2.4. Correspondance température/pression
- 8.2.5. Durée du plateau de stérilisation
- 8.2.6. Homogénéité des paramètres de stérilisation
- 8.2.7. Contrôle des DMR
- 8.2.8. Libération paramétrique


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

36


Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Libération paramétrique

Libération paramétrique



Lorsque les 7 paramètres critiques sont conformes, la charge est qualifiée de « stérile » et les DMR peuvent être libérés pour être utilisés.

L'étiquetage est obligatoire et doit comporter :

- Le nom de l'unité de conditionnement (ou boîte) +/- service utilisateur
- Le numéro de lot de stérilisation destiné à la traçabilité du dispositif médical stérile, ou numéro de cycle avec identification du stérilisateur
- La date de péremption ou date limite d'utilisation
- La date de stérilisation


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

37


Service de santé des armées
 Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Libération paramétrique

Le DMR ne peut être libéré que si le dossier de lot est complet:

- 2 indicateurs d'émulation (intégrateurs) de classe 6 validés
- date, n°autoclave et cycle,
- Graphique validé
- étiquette de conditionnement
- bowie dick validé de moins de 24h



Le personnel habilité (*toute personne autorisée par le responsable de la stérilisation*) libère la charge en apposant sa signature sur le dossier de lot.

Il n'est de produit stérile que de produit dont l'ensemble des traitements qui lui sont appliqués est contrôlé.


 MINISTÈRE
 DE LA DÉFENSE

38



Marteau Thérapie ...

Libération paramétrique



Dossier de lot de stérilisation et étiquetage

Libération par un personnel autorisé

4 pré-requis :

- Le marquage CE de l'autoclave.
- La validation de l'équipement.
- La requalification opérationnelle annuelle.
- Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

7 paramètres :

- Test d'étanchéité au vide
- Test de pénétration de la vapeur
- Profil de la courbe de stérilisation
- Correspondance température/pression
- Durée du plateau de stérilisation
- Homogénéité des paramètres de stérilisation
- Contrôle des DMR



III-9- TRANSPORT, STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION DU MATERIEL STERILE

[22][47] [51] [52]



Transport, stockage et durée de conservation du matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

- 9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)
- 9.1.2. unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

- 9.2.1. Valeurs guides
- 9.2.2. Transport
- 9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation du matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

- 9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)
- 9.1.2. unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

- 9.2.1. Valeurs guides
- 9.2.2. Transport
- 9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Locaux et équipements de stockage

Recommandations générales

- Les modes de transport et de stockage doivent prévenir toute détérioration de l'emballage de stérilisation.
- Les dispositifs médicaux, conditionnés dans leur système d'emballage, peuvent être regroupés dans un **emballage de distribution** ou de stockage (par exemple **coffres plastiques vertes à porte transparente**) et sont transportés vers les utilisateurs soit directement, soit dans un **emballage de transport** (par exemple dans des **bacs plastiques** ou même des sacs « poubelle »). Des sachets en plastique, avec rabat adhésif ou « zip », à utiliser après la stérilisation assurent une protection mécanique supplémentaire.
- Avant l'utilisation du matériel, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier l'intégrité de l'emballage.

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Locaux et équipements de stockage

Recommandations générales

- Le niveau de contamination de la face externe de l'emballage des dispositifs médicaux mis en stock doit être maintenu aussi bas que possible. Dans ce but, le stockage des dispositifs médicaux dans leur emballage de protection doit se faire dans des locaux prévus et équipés à cet effet.
- En respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les locaux et les équipements de stockage « sont faciles à entretenir et régulièrement entretenus. Ils permettent d'éviter tout tassement, surcharge ou chute. Ils ne sont pas eux-mêmes générateurs de particule ou source d'altération des emballages. Les DM stériles ne sont jamais stockés à même le sol. »
- Les dispositifs sortis du stock et non utilisés ne devraient pas être replacés dans le stock du service. La décision doit être prise au cas par cas, uniquement après contrôle de l'intégrité de l'emballage.

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

- 9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)
- 9.1.2. unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

- 9.2.1. Valeurs guides
- 9.2.2. Transport
- 9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)

- Stockage à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations de toute nature. Le guide AFNOR FDS 98-135 recommande une température entre 18 et 25°C et un taux d'hygrométrie entre 40 et 75% d'humidité relative (HR).
- Niveau d'empoussièrement contrôlé
- Rayonnages métalliques en bon état, sans aspérités
- Entretien régulier du local et des étagères
- *A respecter autant que possible en OPEX...*

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

- 9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)
- 9.1.2. unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

- 9.2.1. Valeurs guides
- 9.2.2. Transport
- 9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Unités de soins ou Postes Médicaux

- Local ou Zone de stockage réservé aux dispositifs médicaux stériles
- Placards ou bacs fermés et régulièrement entretenus
- Pas de matériaux qui émettent des particules

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Unités de soins ou Postes Médicaux

- Les bacs plastiques à porte transparente utilisés dans les Postes Médicaux ou les UDPS sont adaptés au stockage des DMR stérilisés.
- Les cartons et autres matériaux qui émettent des particules sont à éviter



Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Unités de soins ou Postes Médicaux

9.1. Locaux et équipements de stockage

- 9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)
- 9.1.2. unités de soins ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

- 9.2.1. Valeurs guides
- 9.2.2. Transport
- 9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Durée de conservation



La durée de conservation des dispositifs médicaux stériles dépend d'un certain nombre de facteurs tels que le matériau et le mode d'emballage, les conditions de stockage, le nombre et l'importance des manipulations, ainsi que la stabilité des matériaux qui les composent.

Cependant, la perte d'intégrité d'un emballage stérile est davantage liée à des incidents plutôt qu'au vieillissement naturel des matériaux. Des sachets en plastique, avec rabat adhésif ou à fermer par thermoscellage, à utiliser après la stérilisation, sont disponibles auprès de plusieurs fabricants et assurent une protection mécanique supplémentaire.

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Durée de conservation



Des études ont montré que la durée de validité de l'état stérile peut être fixée à **six mois** pour tout Système de Barrière Stérile à usage unique (sachets pelables ou non-tissé) et pour un conteneur avec sur-couvercle, **sous réserve de conditions de stockage conformes aux BPPH.**

Ces conditions de stockage étant difficilement reproductibles en OPEX, c'est le responsable de la stérilisation qui fixe une date limite d'utilisation en fonction des modalités de transport et de stockage.



Votre vie, notre combat

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)

9.1.2. unités de soin ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

9.2.1. Valeurs guides

9.2.2. Transport

9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement



11



Votre vie, notre combat


Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides

- Les valeurs guides de durée de conservation renseignées ci-après, décrites dans la directive hollandaise « Steriliseren en sterilitet », sont basées sur un système de points accordés en fonction des principaux critères décrits ci-dessous, en particulier les modes et natures d'emballage ainsi que les conditions de conservation.
- Le total des points attribués selon ces divers critères fixe la limite de conservation.
- Ces valeurs guides ne sont pas opposables, mais il n'existe pas d'autre document pour aider à fixer la DLU.



12



Votre vie, notre combat


Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides


1- Emballage primaire (unique ou premier emballage)

	points
• Papier crêpe (première épaisseur)	20
• Feuille non-tissée	40
• Sachet papier / papier	40
• Sachet papier / plastique	80
• Blister fermeture papier	80
• Blister fermeture Tyvek*	100
• Conteneur avec filtre ou soupape	100
• Conteneur + Emballage interne non tissé	210

Si l'emballage intérieur doit être présenté de manière stérile, on ne peut compter que le nombre de points pour un emballage.



13



Votre vie, notre combat


Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides


2- Deuxième emballage primaire (deuxième épaisseur)

	Points
• Papier crêpe (deuxième épaisseur)	60
• Feuille non-tissée	80
• Sachet papier / papier	80
• Sachet papier / plastique	100
• Blister fermeture papier	100
• Blister fermeture Tyvek*	120
• Conteneur avec filtre ou soupape	250

Ce nombre de points ne s'applique pas si le premier emballage doit être présenté stérilement.



14



Votre vie, notre combat


Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides

3- Emballage de transport (transport, stockage)

	Points
• Sac en polyéthylène hermétiquement clos	400
• Boucliers de protection (conteneurs)	250
• Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Les paragraphes suivants ne sont applicables que si l'on a obtenu plus de 50 points dans les paragraphes précédents.



15




Votre vie, notre combat

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides

4- Moyens de stockage

	Points
• Chariot de soins	0
• Rayonnage ouvert	100
• Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100



16

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides

5 - Lieu de stockage

Lieu de stockage	Points
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone dite stérile (bloc opératoire)	300

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Valeurs guides

6 - Total des points :

Total des points	Durée de conservation
1 - 25	24 heures
26 - 50	1 semaine
51 - 100	1 mois
101 - 200	2 mois
201 - 300	3 mois
301 - 400	6 mois
401 - 600	1 an
601 - 750	2 ans
> 750	5 ans

Prises séparément, les valeurs de chaque groupe n'ont aucun sens. Seul le total permet l'application du barème.

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)

9.1.2. unités de soin ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

9.2.1. Valeurs guides

9.2.2. Transport

9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Transport

Les armoires et bacs nettoyés après l'arrivée en stérilisation du matériel souillé peuvent être utilisés pour le transport des dispositifs médicaux stériles.

Idéalement, il s'agit d'armoires hermétiques ce qui permet d'éviter l'organisation d'un circuit sale et d'un circuit propre. En pratique, l'organisation devra éviter le croisement du circuit sale et du circuit propre.

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

9.1. Locaux et équipements de stockage

9.1.1. zones protégées (bloc opératoire ou stérilisation)

9.1.2. unités de soin ou Postes Médicaux

9.2. Durée de conservation

9.2.1. Valeurs guides

9.2.2. Transport

9.2.3. Indications à porter sur le conditionnement

Transport, stockage et durée de conservation de matériel stérile

Indications à porter sur le conditionnement

= étiquetage (préférentiellement sur une étiquette autocollante):

- Le nom de l'unité de conditionnement (ou boite) +/- service utilisateur
- Le numéro de lot de stérilisation destiné à la traçabilité du dispositif médical stérile, ou numéro de cycle avec identification du stérilisateur
- La date de péremption ou date limite d'utilisation
- La date de stérilisation



Votre vie,
notre combat



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ

Marteau Thérapie ...

Transport, stockage et durée de conservation
de matériel stérile



- la durée de validité de l'état stérile peut être fixée à six mois pour tout SBS à usage unique et pour un conteneur avec sur-couvercle, **sous réserve de conditions de stockage conformes aux BPPH.**
- L'utilisation d'un emballage de protection de même nature que le SBS ne permet pas d'allonger la durée de validité de l'état stérile.
- **le responsable de la stérilisation fixe une date limite d'utilisation en fonction des modalités de transport et de stockage.**

21

III-10- LES CONTROLES EN STERILISATION

[22][53][54]




Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maitrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maitrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Résumé
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maitrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maitrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Résumé
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques



Les contrôles en stérilisation

Maitrise de l'environnement

- La maîtrise de l'environnement est indispensable dans le cadre d'une validation paramétrique.
- Les valeurs à obtenir pour la qualité de l'air sont précisées dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ce qui n'est pas le cas pour l'eau ou les surfaces.
- Il convient donc de prévoir, dans le cadre de la qualité:
 - les modalités de maîtrise de l'environnement,
 - Le type et le rythme des contrôles,
 - Les valeurs à atteindre lors des contrôles,
 - Les mesures correctives le cas échéant
- La réalisation de ces contrôles, et l'obtention de valeurs cibles, doivent être réalistes dans le cadre de l'OPEX.

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maitrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maitrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Résumé
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques



Les contrôles en stérilisation

Maitrise de l'environnement / Air

- Les contrôles ne se justifient que dans les zones à empoussièremment contrôlé, c'est à dire lorsqu'il existe un système de traitement d'air permettent d'obtenir et de maintenir une contamination particulaire au moins équivalente à la classe ISO 8 (norme 14644).
- Seule la zone de conditionnement est obligatoirement classée ISO 8.

Numéro de classe ISO 14644-1	Concentrations maximales admissibles (particules / m3 d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous		
	0.5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 7	352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8	3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9	35 200 000	8 320 000	293 000

- Concernant la biocontamination, les BPPH indiquent pour la surveillance microbologique en activité une limite de 200 ufc/m³, sur un échantillon d'air.

Les contrôles en stérilisation

Maitrise de l'environnement / Air

- Un contrôle semestriel est souvent retenu.
- Les contrôles particuliers sont effectués à l'aide de compteurs de particules.
- Les contrôles de la contamination microbologique sont effectués à l'aide de biocollecteurs par impaction sur gélose.
- En dehors du module de stérilisation, la maîtrise de l'air est utopique en OPEX.



Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maîtrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maîtrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Résumé
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques





Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Maîtrise de l'environnement / Eau

- Selon les BPPH, « L'eau est conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation ». Cependant, ce critère est insuffisant par rapport aux différents usages de l'eau en stérilisation.
- Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux (notamment stérilisateur à la vapeur d'eau).
- Une analyse chimique complète et bactériologique est recommandée une fois par an.
- Ici encore, seul le module de stérilisation permet une maîtrise de la qualité de l'eau.
- En pratique, en OPEX:
 - L'eau utilisée pour le lavage est l'eau disponible (eau courante le plus souvent)
 - L'eau utilisée pour les stérilisateur de pailasse est de l'eau distillée en flacon.





Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maîtrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maîtrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Résumé
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques





Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Maîtrise de l'environnement / Surfaces

- Les contrôles de surface visent surtout à vérifier la bonne application en routine des procédures d'entretien et indirectement d'hygiène des mains. Des contrôles supplémentaires peuvent être décidés dans certains cas particuliers : résultats de routine non conformes, après travaux ou pour valider une nouvelle méthode d'entretien.
- Les prélèvements sont faits par empreinte sur gélose pour les surfaces planes, ou par écouvillonnage.
- **En OPEX, il faut adapter les procédures d'entretien aux conditions locales d'exercice. Les procédures doivent être appliquées sans pour autant faire de contrôle des surfaces.**





Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maîtrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maîtrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Maîtrise de la stérilisation
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques





Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Lavage / requalification annuelle

- La notion de qualification ne concerne que les laveurs-désinfecteurs qui ne sont retrouvés en OPEX que dans le cadre du module technique de stérilisation. Il ne s'agit pas d'une activité « de routine » en OPEX.
- La norme EN ISO 15 883-2 concerne les laveurs désinfecteurs d'instruments chirurgicaux (LDI) et décrit les exigences relatives à la validation.
- Une requalification (qualification annuelle) est à effectuer :
 - chaque fois qu'une intervention a eu lieu sur l'appareil pouvant affecter son fonctionnement
 - chaque fois qu'il y a une modification de l'emplacement
 - une modification des produits lessiviels (détergents-désinfectants)
 - annuellement



Les contrôles en stérilisation
Lavage / Qualification annuelle

Pour contrôler l'étape de lavage en laveur désinfecteur au quotidien, il faut un système de mesure des paramètres suivants:

- température de l'eau et de l'air dans la cuve au cours de chaque phase du cycle;
- volume de produit lessiviel admis et heure d'admission au cours des phases de lavage, désinfection et rinçage ;
- pression et/ou débit d'eau alimentant la cuve durant les phases de lavage et rinçage

Pour valider l'étape de lavage en laveur désinfecteur au quotidien, il faut que les résultats des paramètres mesurés correspondent aux résultats attendus (issus de la qualification opérationnelle / requalification annuelle)

Les contrôles en stérilisation

10.1. Maitrise de l'environnement
10.1.1. Air
10.1.2. Eau
10.1.3. Surfaces

10.2. Maitrise du lavage
10.2.1 Re-Qualification annuelle
10.2.2 Tests de salissure

10.3. Maitrise de la stérilisation
10.3.1 Re-Qualification annuelle
10.3.2 Indicateurs physico-chimiques

Les contrôles en stérilisation
Lavage / tests de salissures

Contrôle avec les tests de salissures
Qu'est-ce qu'un test de salissure? Il s'agit d'un mélange protéinique pour le contrôle de l'efficacité des laveurs désinfecteurs à instrument par visualisation colorée

Pourquoi ces tests ?
- Objectif :

- Vérifier la qualité du nettoyage automatisé, car absence de connaissance de la biocharge initiale.
- S'assurer de l'efficacité de l'appareil ultrasonique (Ultrasons et Irrigations).
- S'assurer de la qualité du lavage en automate.
- S'assurer du nettoyage des DM tubulaires (à corps creux / à lumière).

Deux catégories de produits commercialisés permettent le contrôle de la performance du lavage en laveur désinfecteur. Il s'agit des tests de salissure standardisés et des tests de détection de souillures résiduelles de nature protéique ou non protéiques.

Les contrôles en stérilisation
Lavage / tests de salissures

Test Tosi*


Test STF*


Soil test*


Les contrôles en stérilisation
Lavage / tests de salissures



Les contrôles en stérilisation
Lavage / tests de salissures

- Si l'intérêt de ces tests de salissures est évident pour les requalifications annuelles, leur utilisation en routine quotidienne n'est pas envisageable en OPEX.
- Il est recommandé de les utiliser à intervalle régulier, une utilisation par exemple hebdomadaire permet de mettre en évidence une défaillance des laveurs désinfecteurs à instrument. Ils peuvent également être utilisés pour évaluer le lavage manuel.

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maitrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maitrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Maitrise de la stérilisation
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques

19

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Stérilisation / Requalification annuelle

- La qualification opérationnelle est annuelle. Elle apporte la preuve juridique que l'autoclave appliquera le procédé de stérilisation au regard de la norme ISO 17665-1 et que les paramètres de température notamment sont respectés en tous points de la chambre. Elle intervient à la livraison et doit être renouvelée tous les ans.
- Une requalification (qualification annuelle) est à effectuer :
 - chaque fois qu'une intervention a eu lieu sur l'appareil pouvant affecter son fonctionnement
 - chaque fois qu'il y a une modification de l'emballage
 - annuellement
- **Seuls les stérilisateur répondant à la norme NF EN 285 (grands stérilisateur) sont concernés.**

20

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

- 10.1. Maitrise de l'environnement
 - 10.1.1. Air
 - 10.1.2. Eau
 - 10.1.3. Surfaces
- 10.2. Maitrise du lavage
 - 10.2.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.2.2 Tests de salissure
- 10.3. Maitrise de la stérilisation
 - 10.3.1 Re-Qualification annuelle
 - 10.3.2 Indicateurs physico-chimiques

21

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Indicateurs physicochimiques

Ces indicateurs ont pour objectif d'évaluer l'efficacité du procédé au niveau de ses paramètres physico-chimiques. Deux constantes sont évaluées : la température, la qualité de la vapeur et chacune d'elles en fonction du temps. Ces outils quand ils intègrent les 3 paramètres sont appelés « intégrateurs ».

- Les indicateurs sont classés :
 - indicateur de procédé (classe A)
 - indicateur spécifique (classe B)
 - indicateur à variable unique (classe C)
 - indicateur à variables multiples (classe D)
 - indicateur d'intégration (classe E)

22

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Indicateurs physicochimiques

- Les indicateurs de classe A :
 - ils ont pour objectif d'assurer que le produit stérilisé a été exposé à l'agent stérilisant. C'est l'indicateur de passage qui est porté sur les sachets de stérilisation et /ou sur les rubans. La majorité des plombs de conteneur ont aussi un indicateur de passage.
 - Le principe est le changement de couleur lié à une exposition à l'agent stérilisant (norme NF EN 867-2, 212°C pendant 10 mn ou 134°C pendant 2 mn).



23

Service de santé des armées
Votre vie, notre combat

Les contrôles en stérilisation

Indicateurs physicochimiques

- Les indicateurs de classe B :
 - ils répondent à la norme NF EN 867-3 . C'est dans cette catégorie que se trouvent les différents test de Bowie-Dick. Ce test à pour objectif de garantir une extraction totale de l'air résiduel lors de la phase de vide initial et, ainsi d'assurer une pénétration efficace de la vapeur au cœur de la charge.

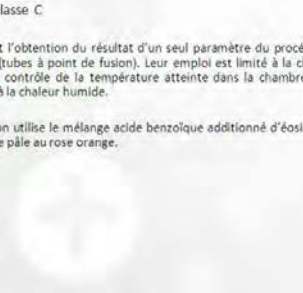
24

Les contrôles en stérilisation
Indicateurs physicochimiques

Votre vie, notre combat

Indicateurs de classe C

- ils contrôlent l'obtention du résultat d'un seul paramètre du procédé de stérilisation (tubes à point de fusion). Leur emploi est limité à la chaleur sèche ou au contrôle de la température atteinte dans la chambre d'un stérilisateur à la chaleur humide.
- Pour 121°C on utilise le mélange acide benzoïque additionné d'éosine qui passe du rose pâle au rose orange.



24

Les contrôles en stérilisation
Indicateurs physicochimiques

Votre vie, notre combat

Indicateurs de classe D

- ils ont pour objectif de surveiller deux ou plusieurs paramètres critiques du procédé de stérilisation. Selon la norme ISO 1140-1 distingue trois catégories :
 - classe 4 : multiparamétrique
 - classe 5 : « intégrateurs » qui prennent en compte l'ensemble des paramètres critiques d'un procédé donné de stérilisation.
 - Classe 6 : « intégrateurs dits d'émulation » qui travaillent en surdestruction thermique.




25

Les contrôles en stérilisation
Indicateurs physicochimiques

Votre vie, notre combat

En pratique:

- Les indicateurs de passage (classe A) sont obligatoires et systématiques. Utilisés sous forme de rubans adhésifs ou bien de témoins imprimés sur les sachets de stérilisation ou les plombs des conteneurs. Attention : l'absence de virage des indicateurs permet de supposer une stérilisation inefficace, mais la réciproque n'est pas vraie.




Avant passage

Après passage


26

Les contrôles en stérilisation
Indicateurs physicochimiques

Votre vie, notre combat

En pratique:

- Les intégrateurs ou émulateurs (classe D) ne sont pas obligatoires en cas de système indépendant de validation du procédé (sondes embarquées par exemple). Selon le FDS 98-135, il faut au moins 2 intégrateurs par cycle.
- Les intégrateurs ou émulateurs (classe D) doivent être placés dans des sachets.

27

EPS	Modèle	Indicatrice	ref. Européenne	ref. nationale	année d'expiration
4.16.13.1	Indicateur thermique de couleur du cycle et de la classe des équipements de la classe 6 à 8 au cycle de stérilisation sèche	Sterio	20010	0,06	2000

Marteau Thérapie ...
Les contrôles en stérilisation

Votre vie, notre combat

Maitrise de l'environnement: autant que possible en OPEX

Contrôle du lavage: tests de salissure à intervalle régulier mais pas tous les jours.

Contrôle de la stérilisation:







- indicateurs de passage obligatoires,
- 2 intégrateurs d'émulation (classe 6) à chaque cycle.




28

III-11- MANAGEMENT QUALITE

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <ul style="list-style-type: none">11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?11.2. Maitrise du processus11.3. Management qualité<ul style="list-style-type: none">11.3.1. Responsabilité11.3.2. Manuel qualité11.3.3. Documentation11.3.4. Archivage11.4. Application en OPEX  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <ul style="list-style-type: none">11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?11.2. Maitrise du processus11.3. Management qualité<ul style="list-style-type: none">11.3.1. Responsabilité11.3.2. Manuel qualité11.3.3. Documentation11.3.4. Archivage11.4. Application en OPEX  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>
--	--

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <p>Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?</p>  <ul style="list-style-type: none">• La stérilisation est un procédé spécial, aboutissant à une libération paramétrique. Il est donc indispensable que chaque paramètre soit maîtrisé.• L'IM 711 (modifiée par l'IM 2966) stipule que « Pour les troupes en campagne, en situation précaire, en opération humanitaire, en temps de guerre ou de maintien de paix, les protocoles de stérilisation du matériel, des instruments et du linge sont identiques à ceux des services de stérilisation des établissements de soins et doivent atteindre le même niveau d'assurance qualité. »  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <p>Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?</p>  <ul style="list-style-type: none">• Cependant il est illusoire de mettre en place une démarche qualité dynamique et pérenne lorsque tout le personnel est régulièrement renouvelé.• Le système qualité doit donc reposer principalement sur un système documentaire simple et adaptable mais complet.  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>
---	---

 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <ul style="list-style-type: none">11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?11.2. Maitrise du processus11.3. Management qualité<ul style="list-style-type: none">11.3.1. Responsabilité11.3.2. Manuel qualité11.3.3. Documentation11.3.4. Archivage11.4. Application en OPEX  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>	 <p>Votre vie, notre combat</p> <h3>Management Qualité</h3> <h4>Maitrise du processus</h4> <p>La maîtrise du processus repose sur le respect des procédures et modes opératoires.</p> <p>L'archivage des documents d'enregistrement, en particulier des dossiers de lot, est indispensable pour témoigner de la maîtrise du processus.</p>  <p>MINISTRE DE LA DEFENSE</p>
--	---




Management Qualité

Maîtrise du processus

Moyens nécessaires

- Les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maîtriser le processus concernent
 - le personnel, formé, dont l'implication est essentielle dans la mise en œuvre du système qualité
 - les locaux et leur entretien
 - les équipements y compris la maintenance et la qualification des appareils
 - les matières premières : le produit à traiter, les emballages, les moyens de contrôle




Management Qualité

Maîtrise du processus


Dispositifs d'évaluation

- Le suivi d'un processus passe par la définition d'indicateurs.
- Il est également nécessaire d'analyser les non conformités et de mettre en œuvre des actions correctives et préventives.



Management Qualité

- 11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?
- 11.2. Maîtrise du processus
- 11.3. Management qualité
 - 11.3.1. Responsabilité
 - 11.3.2. Manuel qualité
 - 11.3.3. Documentation
 - 11.3.4. Archivage
- 11.4. Application en OPEX



Management Qualité

Désignation du responsable qualité

Le responsable qualité, désigné par le chef d'établissement,


« est une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin. » *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*

Cette décision correspond à la lettre d'engagement de la direction.

La responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles incombe au Pharmacien Chef, ou à un autre pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur par délégation écrite.


En OPEX, la responsabilité revient donc:

- au Médecin Chef pour un rôle 2
- au Pharmacien pour un rôle 3
- le responsable qualité n'est généralement pas désigné



Management Qualité

- 11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?
- 11.2. Maîtrise du processus
- 11.3. Management qualité
 - 11.3.1. Responsabilité
 - 11.3.2. Manuel qualité
 - 11.3.3. Documentation
 - 11.3.4. Archivage
- 11.4. Application en OPEX



Management Qualité

Système documentaire

- **Manuel Qualité**
 - Le manuel qualité est un « document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. » (BPPH)
 - Il s'agit du référentiel interne mis en œuvre pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux au sein de l'établissement
 - Il précise le domaine d'application, les objectifs, l'organisation et la gestion des documents, les responsabilités des différents acteurs concernés, les moyens mis en œuvre pour réaliser le produit stérile, les dispositifs de suivi et d'amélioration

Votre vie, notre combat

Management Qualité

11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?

11.2. Maitrise du processus

11.3. Management qualité

- 11.3.1. Responsabilité
- 11.3.2. Manuel qualité
- 11.3.3. Documentation
- 11.3.4. Archivage

11.4. Application en OPEX

13

Votre vie, notre combat

Management Qualité

Système documentaire

Le manuel qualité décrit l'organisation générale et la politique qualité

Les procédures répondent à la question « qui est responsable de quoi » et avec quels équipements.

Les instructions ou modes opératoires répondent à la question « qui fait comment ? » et décrivent en détail les opérations.

Des formulaires permettent l'enregistrement des opérations réalisées pour donner la preuve de la bonne exécution du processus.

Après rédaction, ces documents sont vérifiés et approuvés. Ils font l'objet d'une diffusion maîtrisée

Le système documentaire comprend également les contrats et conventions.

14

Votre vie, notre combat

Management Qualité

Système documentaire

Manuel Qualité	• Décrit les processus du SMQ	Processus
Procédures	• Décrivent les activités des processus	Activité
Instructions	• Décrivent les tâches des processus	Tâches
Formulaires	• Servent de supports aux enregistrements	Moyens
Enregistrements	• Apportent la preuve du fonctionnement du SMQ	

15

Votre vie, notre combat

Management Qualité

Système documentaire

Chacun des items suivants devrait faire l'objet d'une procédure et donc de modes opératoires et d'enregistrements:

- Maitrise de la qualité de l'environnement.
- Hygiène et entretien des locaux et équipements
- Contrôles de routine en stérilisation
- Maintenance du matériel
- Pré-désinfection
- Lavage
- Recomposition et conditionnement
- Stérilisation
- Archivage
- Gestion des non conformités

16

Votre vie, notre combat

Management Qualité

11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?

11.2. Maitrise du processus

11.3. Management qualité

- 11.3.1. Responsabilité
- 11.3.2. Manuel qualité
- 11.3.3. Documentation
- 11.3.4. Archivage

11.4. Application en OPEX

17

Votre vie, notre combat

Management Qualité

Archivage

Les enregistrements sont nécessaires pour prouver ce qui a été effectué.

Les enregistrements de maintenance préventive des appareils sont conservés pendant la durée de vie de l'appareil.

Les résultats de contrôles environnementaux sont archivés 5 ans.

18

Management Qualité
Archivage

Les fiches de traçabilité des DM sont archivées 5 ans, elles comportent:

- La dénomination des DM
- Les conditions d'utilisation (patient, type de chirurgie)
- La traçabilité de la pré-désinfection
- La traçabilité du lavage

Management Qualité
Archivage

Le dossier de lot ou dossier de stérilisation est archivé 5 ans, il comporte :

- o la date et le numéro du cycle
- o l'identification du stérilisateur
- o la liste des dispositifs contenus dans la charge
- o les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des DM stériles
- o l'enregistrement du cycle
- o le résultat des contrôles effectués
- o le document de libération de charge signé par la personne habilitée

Management Qualité

11.1. Pourquoi un système qualité en OPEX pour la stérilisation ?

11.2. Maîtrise du processus

11.3. Management qualité

- 11.3.1. Responsabilité
- 11.3.2. Manuel qualité
- 11.3.3. Documentation
- 11.3.4. Archivage

11.4. Application en OPEX

Management Qualité
Application en OPEX

La mise en place d'un système management qualité en OPEX avec un renouvellement très fréquent des personnels et une activité dictée par l'opérationnel n'est pas réalisable dans les mêmes conditions qu'en Métropole.

Néanmoins, il est possible de mettre à disposition:


- la fiche de traçabilité des DMR
- Le contenu du dossier de lot
- les modes opératoires « essentiels »
 - o Prédésinfection
 - o Lavage
 - o Conditionnement
 - o Utilisation du stérilisateur
 - o Libération

Management Qualité
Application en OPEX

Gestion du risque ATNC en OPEX:

- **Niveau de risque du patient:** évaluation difficile, principalement dans un contexte d'urgence. Le patient est donc considéré comme non à risque.
- **Niveau de risque de la chirurgie:** les activités de neurochirurgie (à l'exclusion du rachis), d'ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique, et de chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive sont rares mais possibles.
- **Inactivation totale des ATNC:** aucun moyen en OPEX, pas de soude 1N ni d'autre procédé d'inactivation totale.

RQ: l'Actanios LDI (CPS 2003044) est un inactivant total uniquement si utilisé à une concentration de 1% et avec un laveur-désinfecteur d'instrument

Marteau Thérapie ...
Management qualité 

- La stérilisation est un procédé spécial, aboutissant à une libération paramétrique. Il est donc indispensable que chaque paramètre soit maîtrisé.
- L'IM 711 (modifiée par l'IM 2966) stipule que « Pour les troupes en campagne, en situation précaire, en opération humanitaire, en temps de guerre ou de maintien de paix, les protocoles de stérilisation du matériel, des instruments et du linge sont identiques à ceux des services de stérilisation des établissements de soins et doivent atteindre le même niveau d'assurance qualité. »
- Mais il faut être réaliste par rapport aux conditions d'exercice en OPEX.

IV- DISCUSSION

IV-1- MODALITES DE FORMATION

Le choix d'une formation en e-learning a fait l'objet d'une étude SWOT (*Strength, Weakness, Opportunities, Threats*) pour Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces dans la thèse du Pharmacien des Armées Elodie Ormes en 2012 [15]. Les résultats, toujours d'actualité, montraient l'intérêt d'une formation « nomade » pour les pharmaciens militaires avant départ en Opération Extérieure. Plus qu'une simple mise à disposition de documents, une e-formation permet de s'affranchir des contraintes de lieu et de temps permettant également des économies sur les frais de déplacement et d'utilisations des locaux de formation. L'accès au réseau internet est une difficulté à prendre en compte mais la population visée, les pharmaciens, est en mesure d'avoir un accès sur son lieu de travail ou à défaut à domicile. L'absence d'un temps de formation en présentiel peut constituer une lacune, il est donc envisageable d'en ajouter une après la formation en ligne. Cette partie en présentiel pourrait se dérouler dans le service de stérilisation de l'Hôpital d'Instruction des Armées le plus proche, ou encore lors de la formation « SERENA » organisée par le Centre de Formation aux Opérations Extérieures. Enfin, cette formation est une réelle opportunité puisque rien d'équivalent n'est proposé.

Cette formation ne peut perdurer que si une personne est responsable de sa mise à jour et de son animation.

IV-2- CONTENU PEDAGOGIQUE

Nous avons conçu le contenu pédagogique pour qu'il soit adapté aux besoins du pharmacien en Opération Extérieure. Il a donc fallu trouver un équilibre entre l'approfondissement des connaissances et une durée de formation nécessairement limitée.

Le pharmacien en OPEX est « expert » de la stérilisation, un simple rappel sur la stérilisation est très insuffisant. Les personnels de la stérilisation feront appel à lui en cas de problème, la formation doit couvrir tous les domaines de la stérilisation en OPEX et être assez précis pour apporter une expertise au pharmacien. A défaut d'apporter toutes les réponses, le pharmacien pourra stabiliser la situation en attendant un avis d'expert en Métropole.

La formation doit être suffisante pour que le pharmacien puisse déceler une situation non acceptable en stérilisation, alors même qu'il n'occupe pas de poste en stérilisation habituellement.

Mais, la stérilisation n'est qu'une petite partie de l'exercice pharmaceutique en OPEX, qui n'est sous la responsabilité du pharmacien uniquement dans le cadre d'un rôle 3. Avant projection, le pharmacien reçoit une formation de préparation aux OPEX obligatoire en présentiel qui dure 3 jours. Cette formation vise en particulier à former ou re-former le pharmacien à l'utilisation du logiciel SERENA utilisé dans les UDPS. A cette formation, peut s'ajouter une Mise en Condition avant Projection ou MCP d'une durée d'une semaine en présentiel. Cette MCP vise à rappeler les techniques militaires (tir, mesures de sécurité, déplacement...) et faire une présentation géostratégique du conflit. Cette formation a été mise en place durant la mission PAMIR en Afghanistan, et n'est réactivée que pour les OPEX en conflit ouvert.

Notre formation couvre l'ensemble de la stérilisation en OPEX en onze modules, chacun nécessitant au moins une heure de travail. C'est à la fois peu pour un expert mais aussi très long dans un emploi du temps déjà bien chargé.

IV-3- PUBLIC VISE

La formation a été conçue par et pour des pharmaciens, néanmoins d'autres corps de métier sont aussi en attente d'une formation de ce type.

C'est le cas pour les jeunes IBODE, les aides soignants faisant la stérilisation en OPEX mais aussi les personnels des Centres Médicaux des Armées en métropole.

Avec la transformation opérée dans les stérilisations en France, où la recomposition est principalement réalisée par les agents de stérilisation, les IBODE sont de moins en moins présents en stérilisation. De plus, le matériel disponible en OPEX est très différent de ce qu'ils peuvent rencontrer dans leurs hôpitaux d'affectation. Ceci est d'autant plus vrai pour les plus jeunes IBODE déployés.

Heureusement il existe une opportunité de leur faire profiter de la formation destinée aux pharmaciens. Les IBODE militaires sont majoritairement formés dans le civil, il existe donc une formation d'adaptation à l'emploi lors du retour dans le milieu militaire (CADISMEX : Cours Avancé des Infirmiers Spécialisés en Opération Extérieure). Il serait donc possible d'insérer notre formation en e-learning entre le diplôme d'IBODE et le CADISMEX. Les apprenants pourraient ainsi avoir des bases solides pour la partie en présentiel organisée sur deux semaines. Il n'existe pas de module spécifique sur la stérilisation en OPEX dans leur formation à ce jour.

Notre formation à la fois théorique et pratique est donc directement transposable pour les IBODES.

Les aides soignants en stérilisation en OPEX ne font pas de stérilisation en Métropole sauf cas exceptionnel. Il est donc nécessaire de les former avant projection. Il semble judicieux

d'adapter notre formation à ce public, même si nous avons cherché à rendre notre formation la plus pragmatique possible.

Troisième et dernier public à qui nous souhaitons ouvrir cette formation : les infirmiers et brancardiers secouristes des Antennes Médicales en France. En effet, il subsiste des stérilisateurs de paillasse, identiques à ceux retrouvés en OPEX, dans certaines Antennes Médicales en particulier les plus éloignées des Hôpitaux d'Instruction des Armées. L'usage unique est très majoritaire dans les Centres Médicaux des Armées mais les dispositifs médicaux réutilisables restant nécessitent d'être stérilisés. Soit l'Antenne Médicale fait stériliser ses DMR dans le cadre d'une convention avec un HIA, soit elle réalise elle-même la stérilisation. Or il n'existe pas de formation spécifique à la stérilisation pour le personnel en poste dans les Antennes : médecin, infirmier et brancardiers-secouristes.

Notre formation pourrait aisément être adaptée à la pratique en Métropole puisque le matériel est le même et les conditions d'isolement finalement assez proche.

IV-4- RETOUR D'EXPERIENCE

Pour être viable, notre formation doit répondre aux attentes, explicites ou implicites, du public visé. Il est donc indispensable d'avoir un retour d'expérience de pharmaciens déployés et ayant reçu cette formation. Les pharmaciens prévus pour être déployés en OPEX sur les périodes d'été et d'automne 2015 ont donc été contactés. Malheureusement aucun retour n'a été effectué à ce jour. Le panel de pharmaciens était représentatif avec deux pharmaciens de carrière en poste dans le ravitaillement sanitaire, deux pharmaciens sous contrat en poste à l'Institut de recherche Biologique des Armées et à la Pharmacie Centrale des Armées et trois pharmaciens réservistes. Pour des raisons pratiques, les trois pharmaciens réservistes n'ont pas pu être contactés.

L'infirmier Anesthésiste Cadre de Santé en charge de la formation CADISMEX s'est montré très intéressé par notre formation e-learning mais le CADISMEX est prévu fin septembre 2015.

IV-5- RECONNAISSANCE DE LA FORMATION

Disponible sur le site d'e-learning de l'Ecole du Val de Grace, notre formation n'est pas encore reconnue DPC (Développement Professionnel Continu) pour les pharmaciens.

Néanmoins, cette formation doit répondre aux standards de l'HAS pour être labellisée DPC (développement professionnel continu [55] c'est-à-dire :

- répondre à une orientation nationale de DPC, ce qui est le cas puisqu'elle répond à l'orientation n°1 (« contribuer à la préparation médicale des professionnels de santé dans un cadre opérationnel et aux spécificités d'exercice du service du SSA »)

- comporter une des méthodes et des modalités validées par la Haute Autorité de Santé, ce qui est le cas puisque le e-learning est reconnu
- être mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré, actuellement l'EVDG n'est pas encore enregistré mais les démarches sont en cours

Cette reconnaissance DPC de la formation serait une véritable plus-value puisque l'on constate dans le retour d'expérience que, malgré un public motivé et demandeur, tant que la formation n'est pas obligatoire il est très difficile de motiver les participants.

D'autre part, et devant la multiplication des publics visés - pharmacien, IBODE, infirmier de CMA – les modalités de validation de la formation devront être adaptés au niveau visé.

Deux possibilités s'offrent à nous :

- adapter la formation et les QCM à chaque public en conservant un taux de bonnes réponses de 75% pour valider la formation
- ou conserver une seule formation et une seule base de QCM pour déterminer différents niveaux selon le taux de bonnes réponses.

IV-6- MODULE QUALITE

Dernier module de la formation, le module qualité est une synthèse de tous les modules précédents. Socle de l'édifice stérilisation, le formalisme qualité est nécessairement moindre en OPEX. Le réalisme doit prendre le pas sur les idéaux : il n'est pas possible de mettre en place un système management qualité en OPEX comme nous le connaissons dans les stérilisations en France.

Nous avons donc fait le choix de présenter rapidement la qualité telle qu'elle doit exister dans les stérilisations pour finir par ce qui est réalisable en OPEX. Nous proposons donc un « système qualité » clé en main simplifié à l'extrême avec 5 modes opératoires et 3 fiches d'enregistrement. De plus, il est très peu probable que ces documents qualité soient réévalués en OPEX dans un cycle vertueux d'amélioration de la qualité. Il sera donc nécessaire de les mettre à jour dans le cadre du maintien de la formation.

ANNEXE 1 : mode opératoire prédésinfection

	MODE OPERATOIRE	Code : OPEX/STE/Mo01a
	Prédésinfection	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

La pré-désinfection doit être réalisée au plus près du lieu d'utilisation, le plus vite possible après l'utilisation.

I. Préparation du bac

- Matériel : bac plastique
- Détergent-désinfectant enzymatique: ANIOSYME DD1 CPS2003046 flacon de 5 L avec pompe doseuse
- 1 dose 25 mL d'ACTANIOS DDI (pompe doseuse) pour 5 litres d'eau froide

II. Prédésinfection

Le matériel doit être entièrement immergé pendant 15 minutes.

Une durée de 5 minutes est insuffisante pour une efficacité sur les levures et certains virus.

Pour le matériel non immergeable, nettoyer en surface avec un chiffon non pelucheux imbibé de solution prédésinfectante et emballer le matériel avec ce chiffon.


A l'issue, le matériel doit être pris en charge au lavage avant d'être sec.

III. Renouvellement de la solution de prédésinfection

- Renouveler le bac **au plus** toutes les 8 heures
- et
- Renouveler le bac lorsqu'il est visiblement souillé



ANNEXE 2 : mode opératoire nettoyage

	MODE OPERATOIRE	Code : OPEX/STE/Mo02a
	Nettoyage manuel	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

Le nettoyage débute après la pré-désinfection.

ATTENTION : le même produit détergent-désinfectant est utilisé pour la pré-désinfection et le nettoyage mais le nettoyage doit être réalisé dans un nouveau bain de détergent-désinfectant.

I. Préparation du bac

- Matériel : bac plastique
- Détergent-désinfectant enzymatique: ANIOSYME DD1 CPS2003046 flacon de 5 L avec pompe doseuse
- 1 dose 25 mL d'ACTANIOS DDI (pompe doseuse) pour 5 litres d'eau froide

II. Nettoyage manuel

Le matériel doit être rincé après la pré-désinfection.

Le matériel (et le container) est immergé puis nettoyé à l'aide de brosses, d'écouvillons et de seringues pour les corps creux.

Pour le matériel non immergeable, nettoyer en surface avec un chiffon non pelucheux imbibé de solution détergente-désinfectante.

A l'issue, le matériel est soigneusement rincé et séché.

III. Renouvellement de la solution de nettoyage

- Renouveler le bac **au plus** toutes les 8 heures
- et
- Renouveler le bac lorsqu'il est visiblement souillé

ANNEXE 3 : mode opératoire conditionnement

 Service de santé des armées	MODE OPERATOIRE	Code : OPEX/STE/Mo03a
	Conditionnement	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

Le matériel doit être vérifié avant le conditionnement, tout matériel défectueux doit être pris en charge spécifiquement :

- le matériel à réparer doit être stérilisé en simple sachet avant d'être transmis pour réparation
- le matériel à détruire doit être éliminé avec les DASRI et renouvelé

I. Recomposition

Les boîtes de chirurgie doivent être recomposées selon le listing établi.

II. Conditionnement en sachet

Le matériel « satellite », donc hors boîte de chirurgie, est conditionné en double sachet.



III. Conditionnement en container

Les compositions de chirurgie sont conditionnées en container :

- Dans un panier si disponible
- Directement dans le container sinon

Le filtre est remplacé à chaque passage en stérilisation.

Le container est fermé avec un plomb avec indicateur de passage.

Tout manquant doit être signalé.



ANNEXE 4 : mode opératoire utilisation du stérilisateur

	MODE OPERATOIRE	Code : OPEX/STE/Mo04a
	Utilisation du stérilisateur MATACHANA M30	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

- Se reporter à la notice pour plus de précisions.

I. Installation

Le stérilisateur doit être installé sur une surface plane.

Le réservoir d'eau déminéralisée doit être rempli (bac et le réservoir d'eau condensée doit être vidé à chaque cycle.

Vérifier que le filtre d'aération (coté droit de la rainure d'insertion du réservoir d'eau déminéralisée) est bien vissé.

II. Chargement du stérilisateur

Activer l'interrupteur principal (l'écran s'allume).

Ouvrir la porte (le stérilisateur doit être allumé pour pouvoir ouvrir la porte).

Placer la charge à stériliser :

- un container
- un panier avec plusieurs sachets

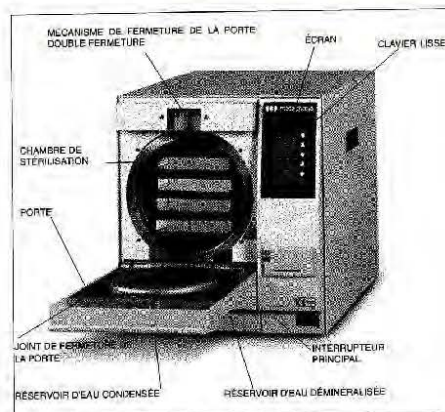
Refermer la porte.

Sélectionner le programme « prion » en appuyant sur le bouton à coté de l'écran.


Démarrer le cycle en appuyant sur le bouton « démarrage ».

III. Déchargement

- Attendre que le message « FIN » s'affiche à l'écran pour ouvrir la porte.
- Laisser refroidir la charge.
- Procéder à la libération



ANNEXE 5 : mode opératoire libération de charge

	MODE OPERATOIRE	Code : OPEX/STE/Mo05a
	Libération de charge	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

- Laisser refroidir la charge au moins 20 minutes avant de décharger le stérilisateur.

I. Personnel pouvant libérer la charge

Seul le personnel figurant sur la liste correspondante est autorisé à libérer la charge.

II. Paramètres à vérifier

Le personnel libérant la charge doit vérifier les items figurant sur la fiche de libération :

- Bowie Dick valide de moins de 24h
- Test de vide valide de moins de 7 jours
- Cycle conforme « déroul processus correct » sur le ticket
- Durée du plateau de stérilisation > 18 minutes
- Présence et virage colorimétrique des 3 indicateurs d'émulation de classe 6,
- Intégrité des conditionnements, témoins de passage et présence des clips thermo rétractables de fermeture avec témoin de passage,
- Siccité de la charge,

III. Etiquetage

- Le nom de l'unité de conditionnement (ou boîte)
+/- service utilisateur
- Le numéro de lot de stérilisation destiné à la traçabilité du dispositif médical stérile, ou numéro de cycle avec identification du stérilisateur
- La date de péremption ou date limite d'utilisation (durée fixée par le responsable : _____)
- La date de stérilisation

Le dossier de lot est composé :
de la fiche de traçabilité
de la fiche de libération



ENREGISTREMENT

Fiche de traçabilité des DMR

Code: OPEX/STE/Enr01a

Date de création: 15/06/2015

Date de modification:

Visa: responsable qualité

Nom IBO :	Date :	Salle :
Etiquette patient :		Intervention :

Risque ATNC (entourer la case)

Lié à l'acte chirurgical Tissus concernés Lié au Patient	Tissus à risque MCJ	Tissus à risque particulier de v-MCJ	Autres tissus
	SNC : Neurochirurgie (hors chirurgie du rachis extradurale), chirurgie rétinienne, nerf optique, chirurgie ORL touchant la muqueuse olfactive	Intubation, utilisation de masque laryngé, formations lymphoïdes : ganglions, rate, amygdale, appendice, thymus, colon, endoscopies aérodigestives, rectales	
Patient ni suspect ni atteint de MCJ ou de v-MCJ	B	A	A
Niveau de risque non déterminable (cf.urgence)	B	A	A
Patient suspect ou atteint de MCJ ou de v-MCJ	C	C	B
Nom du praticien :		Signature :	

Traitement des DM (réservé service de stérilisation)	A Nettoyage + Désinfection ou Autoclave 134°C	B Nettoyage manuel + inactivation totale + Autoclave 134°C	C Double nettoyage manuel + inactivation totale + séquestration
---	--	---	--

Observations :

ANNEXE 6 : enregistrement fiche de traçabilité



ENREGISTREMENT

Fiche de traçabilité des DMR

Code: OPEX/STE/Enr01a


Date de création: 15/06/2015

Date de modification:

Visa: responsable qualité

double sachet	container	Instrumentation = dénomination	début de prédésinfection heure/visa:	fin de prédésinfection heure/visa:	lavage manuel Visa	stérilisation n° autoclave	stérilisation n° cycle	date de stérilisation

ANNEXE 7 : enregistrement personnel autorisé à libérer les charges

	ENREGISTREMENT	Code : OPEX/STE/Enr02a
	Personnel autorisé à libérer les charges	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

Seul le personnel, formé et validé, figurant sur cette liste est autorisé à libérer la charge :

GRADE	NOM Prénom	SIGNATURE

Date :

visa responsable :

ANNEXE 8 : enregistrement fiche de libération

	ENREGISTREMENT	Code : OPEX/STE/Emr03a
	Libération de charge	Date de création : 16/06/2015
		Date de modification :
		Pages : 1/1

- Date de libération :
- N° de cycle :
- Personnel libérant la charge :

Date et n° de cycle du dernier Bowie Dick valide	
Date et n° de cycle du dernier test de vide valide	
Cycle conforme « déroul processus correct » sur le ticket	
Durée du plateau de stérilisation > 18 minutes	
Présence et virage colorimétrique des 3 indicateurs d'émulsion de classe 6	
Intégrité des conditionnements, témoins de passage et présence des clips thermo rétractables de fermeture avec témoin de passage	
Siccité de la charge	

Ticket du cycle

Indicateurs d'émulsion classe 6 :

CHARGE VALIDÉE : oui non visa :

CONCLUSION

Afin d'assurer le même niveau de prise en charge, y compris en stérilisation, sur les théâtres d'opérations extérieures, l'uniformisation et la mise à niveau des connaissances des personnels déployés est nécessaire. C'est l'objectif de la formation que nous avons réalisé sur la stérilisation en Opération Extérieure à destination des pharmaciens militaires.

Il s'agit d'une formation en *e-learning* permettant de s'affranchir des contraintes de disponibilité et de lieu. Conçue autour de onze thèmes permettant de couvrir l'ensemble des activités de stérilisation en Opération Extérieure, notre e-formation est validée par les experts nationaux en stérilisation militaire. La mise en place de cette formation adaptée à la pratique répond à un réel besoin sur le terrain et vient enrichir le catalogue de formation de l'Ecole du Val de Grace.

Le public visé par cette formation est constitué des pharmaciens militaires déployés, mais d'autres professionnels de santé, en particulier les infirmiers de bloc opératoire qui gèrent la stérilisation au quotidien sur les théâtres, se sont montrés très intéressés. Les personnels des Centres Médicaux des Armées, qui peuvent être appelés à réaliser la stérilisation sur le territoire nationale dans leurs Antennes au moyen des mêmes stérilisateur de paillasse que ceux utilisés en Opération Extérieure, pourront également profiter de cette formation « à distance ».

Ainsi, la formation « stérilisation en Opération Extérieure » est un travail qui s'inscrit dans une démarche plus globale de formation continue avec priorité à l'opérationnel et qui s'inscrit donc pleinement dans les objectifs actuels.

Cela nécessite une forte implication institutionnelle et personnelle, puisque la mise à jour en continu et l'adaptation au retour d'expérience sont nécessaires à sa pérennité. Il est nécessaire de nommer un référent pour faire vivre cette formation.

Enfin, l'expérience montre que malgré un public motivé et demandeur, il est nécessaire de la rendre obligatoire dans le cadre de la formation continue, que ce soit le développement professionnel continu (DPC) ou un autre format, pour que les apprenants dégagent du temps pour suivre les différents modules. Et c'est bien là tout l'enjeu de la formation continue : savoir prioriser les axes de formation sachant que le spectre et le niveau des compétences attendus sont toujours plus élevés.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Code la Défense, article R3233-1
Dernière modification du texte le 01 décembre 2014 - Document généré le 10 décembre 2014
- [2] Le projet de Service SSA 2020 – version courte
Document 515697/DEF/DCSSA/PS du 23 novembre 2013
- [3] Plan gouvernemental NRBC n°10135/SGDSN/PSE/PPS/CD du 16 septembre 2010 diffusé le 13 octobre 2010
- [4] BCISSA- site www.defense.gouv.fr consulté le 11/12/2014
- [5] Publication InterArmées 01N° D-13-011448/DEF/EMA/DR-SF du 03 décembre 2013
- [6] Présentation modèle SSA 2020 du 11/12/2014
- [7] ActuSantéVol127 - juin 2012 – pp 13-23
- [8] Arrêté du 30 juin 2015 fixant la liste prévue à l'article L. 6147-7 du code de la santé publique
- [9] Décret 2008-429 relatif aux écoles et à la formation du service de santé des armées
- [10] <http://www.ecole-valdegrace.sante.defense.gouv.fr/organisation/le-departement-de-la-preparation-milieux-et-operationnelle-dpmo/centres-formation-milieux>
Mise à jour : 03/07/2012
- [11] MED 1.002 du 15 novembre 2010 intitulé « concept de soutien médical des opérations »
- [12] Instruction Ministérielle 711 modifiée IM 2966 sur l'antisepsie, la désinfection, la stérilisation et le traitement des atmosphères closes dans les armées
- [13] Stérilisation en OPEX,
JA. Pierrat, communication orale, 36^e Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, Reims, 2014
- [14] Stérilisation sur les bâtiments de la marine, un défi pour le service de santé des armées
C. Perrichot, K. Gaillard, P. Guigon
Médecine et Armées – 2005, 33, 3, p249-255
- [15] *E learning* et préparation médicale opérationnelle des pharmaciens des Armées
E. Ormes
Th. D. Pharm., Lyon 1, 2012, 22 p
- [16] Chamilo Learning Management System
<https://chamilo.org>
- [17] Norme NF T 72-101. Antiseptiques et désinfectants.
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR
1981/03; (NF T 72-101) : 3 p

[18] Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux
Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France
1998

[19] lettre 502405/DAPSA/DRSO du 31 janv 2014 relative à la décontamination des DM préalable au reversement vers un établissement de la chaîne des APSA

[20] Instruction DGS/R13 n 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

[21] Traitement de l'instrument chirurgicale dans le cadre de la prévention de la transmission du risque prion
Françoise ROCHEFORT
Faculté de pharmacie de Lyon
UV hygiène et stérilisation 2012

[22] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

[23] module 4 : procédés de stérilisation et leur validation-
DIU études supérieures de stérilisation
Université Joseph Fourier - Grenoble
2013-2014

[24] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur

[25] Norme NF EN 285 Juillet 2009
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR

[26] Norme NF EN 13060/IN2 Avril 2010
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR

[27] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

[28] Arrêté du 15 Mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression
modifié par l'arrêté du 13 octobre 2000 et du 30 mars 2005.

[29] Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé
Air, eaux et surfaces. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002

[30] Manuel d'instructions stérilisateur de vapeur M30-b
Matachana 48p

[31] Norme NF EN 554 Octobre 1994
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR

[32] Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

[33] Instruction Ministérielle 500/DEF/DCSSA/HOP du 15 septembre 1997 portant règlement général des hôpitaux des armées

- [34] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique
- [35] Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux
- [36] De l'usage de la boîte de chirurgie courante
MY. Grauwin
Développement et Santé, N°79, février 1989
- [37] Techniques de base en chirurgie vasculaire
P. Lermusiaux, A Million, N. Della Schiava
EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales – Chirurgie vasculaire, 43—004, 2011
- [38] Catatalogue Landanger _ChirurgieGenerale_30/09/2011
- [39] Guide pratique de l'instrumentation Instrumentarium – Terrebonne Québec, Canada- 2006
- [40] La stérilisation hospitalière : Livret d'accueil et de formation à l'usage des agents de stérilisation
JA Pierrat
Orléans, 2010, 109p
- [41] module 2 : prétraitement et lavage –
DIU études supérieures de stérilisation
Université Joseph Fourier - Grenoble
2013-2014
- [42] Operations préliminaires a la stérilisation
F. Rochefort
Faculté de pharmacie de Lyon
UV hygiène et stérilisation novembre 2012
- [43] Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables en petites structures : le lavage
E CHASSOT
Communication orale, Neuchatel, le 29 septembre 2011
- [44] NF EN ISO 11607-1/A1 Septembre 2014
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR
- [45] NF EN 868-3 a 7 Octobre 2009
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR
- [46] Système documentaire qualité stérilisation HIA Sainte Anne
- [47] Influence de la Qualité du Stockage des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) dans les Unités de Soins sur le Calcul de la Date Limite D'Utilisation (DLU)
P Reant, E Garbez, J Rongeot
Forum , 2012, vol 3, pp16-20
- [48] Contrôle de la stérilisation par la vapeur d'eau : analyse du diagramme d'enregistrement
D. Goulet
Techniques Hospitalières, N°505, octobre 1987

[49] Formation conducteur d'autoclave
C Rinn
Version du 19/05/2014 MMM France

[50] module 5 : Stérilisation par la vapeur d'eau -
DIU études supérieures de stérilisation
Université Joseph Fourier - Grenoble
2013-2014

[51] NF EN ISO 11607-1 Août 2009
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR

[52] FD S 98-135 Stérilisation des dispositifs médicaux. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués
aux dispositifs médicaux réutilisables. Avril 2005



[53] NF EN ISO 14644-2 Novembre 2000
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : spécifications pour les essais et la
surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1
ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION ; AFNOR

[54] Guide pour la validation du procédé de stérilisation par la vapeur d'eau des dispositifs médicaux
dans les établissements de soins, les cabinets médicaux, dentaires ou paramédicaux
Association Française de Stérilisation
2013 Paris

[55] Méthodes et modalités de DPC, mai 2014, HAS

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 30 octobre 2015

<p>DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE</p> <p>présenté par : Médéric ROUAULT</p> <p><u>Sujet</u> : Préparation opérationnelle à la stérilisation en Opération Extérieure</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Dr Stéphane GIBAUD Directeur : Pr Claude DUSSART Dr Béatrice DEMORE Juges : Pr Gilles GRELAUD Pr Geneviève UBEAUD-SEQUIER</p>	<p>Vu, Nancy, le 23/10/2015</p> <p>Le Président du Jury S. GIBAUD</p> <p>Directeur de Thèse Pharmacien en Chef C. DUSSART Professeur Agrégé du Val de Grâce Chef de service de Pharmacie Hospitalière H.I.A. DESGENETTES - LYON</p>
<p>Vu et approuvé, Nancy, le 25.10.15</p> <p>Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> 	<p>Vu, Nancy, le</p> <p>Le Président de l'Université de Lorraine,</p>  <p>Pierre MUTZENHARDT</p> <p>N° d'enregistrement : 8082</p>

N° d'identification : 8082

TITRE

PREPARATION OPERATIONNELLE A LA STERILISATION EN OPERATION
EXTERIEURE

Mémoire soutenu le 30 octobre 2015

Par Médéric ROUAULT

RESUME :

Le service de Santé des Armées assure le soutien sanitaire des forces armées déployées en Opération Extérieure. Afin d'assurer la même qualité de soin sur le théâtre et en Métropole, le Service de Santé des Armées réalise la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par ses propres moyens.

Le pharmacien militaire en mission sur place provient de différents horizons : laboratoire de biologie médicale, recherche, ravitaillement sanitaire, pharmacie hospitalière ou encore officine pour certains réservistes. Une formation à la pratique de la stérilisation en Opération Extérieure est donc nécessaire afin d'assurer une uniformité des connaissances.

Notre travail s'est articulé en deux temps : tout d'abord nous avons déterminé les besoins et les modalités de formation adaptés, puis nous avons construit la formation proprement dite.

Cette formation doit être accessible à un public dispersé géographiquement dont les niveaux d'expertise en stérilisation sont disparates. La solution retenue s'intègre dans un ensemble de 5 modules en *e-learning* composant la formation opérationnelle des pharmaciens militaires. Le module « préparation opérationnelle à la stérilisation en Opération Extérieure » que nous avons réalisé permet d'actualiser et d'uniformiser les connaissances des pharmaciens déployés. Il est composé de 11 sous-modules couvrant les différents aspects de la stérilisation en Opération Extérieure. Une évaluation, à l'aide de questions à choix multiples (QCM), est nécessaire pour vérifier le niveau de connaissance et de compréhension à la fin de la formation. Un taux de bonne réponse de 75 % est demandé pour valider la formation.

Le contenu de la formation a été approuvé par les référents nationaux en stérilisation et est d'ores et déjà disponible sur la plateforme de formation e-learning de l'Ecole du Val de Grace.

MOTS CLES :

stérilisation militaire, e-learning, Service de Santé des Armées, opération extérieure

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
<u>PC Claude DUSSART</u> Pharmacien, Professeur Agrégé du Val de Grace	HIA Desgenettes Service Pharmacie	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème 6

Thèmes 1 – Sciences fondamentales 2 – Hygiène/Environnement
 3 – Médicament 4 – Alimentation – Nutrition
 5 - Biologie 6 – Pratique professionnelle

