



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة التعليم العالي والبحث

Ministère de l'Enseignement Supérieure et de la Recherche Scientifique



جامعة وهران 2 مجّد

Université d'Oran 2 Mohamed Ben Ahmed

معهد الصيانة

Institut de Maintenance et de Sécurité Industrielle

Département de Sécurité Industrielle et Environnement

MÉMOIRE

Pour l'obtention du diplôme de Master

Filière : *Sécurité Industriel*

Spécialité : *Sécurité Industriel et Environnement*

Thème

La stérilisation en secteur hospitalier

Présenté et soutenu publiquement par :

HASSOUNA Abdelhakim

Devant le jury composé de :

Nom et Prénom	Grade	Etablissement	Qualité
Rahiel Rachida	MCB	IMSI	Président
Arbi Maachia	MAB	IMSI	Encadreur
Aouimer Yamina	MAB	IMSI	Examineur

Juin 2016

Remerciements

D'abord je remercie le bon dieu de m'avoir donné santé, courage, volonté et foi pour réaliser ce travail.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à mon encadreur Mme Arbi Maachia, pour ce qu'elle m'a apporté comme aide pour l'accomplissement de ce travail. Et à tous les employés, les médecins, et les infirmiers de Alia Saleh de m'avoir donné la chance de travailler et d'apprendre d'eux.

Je remercie vivement les membres du jury pour avoir accepté d'évaluer mon travail.

Aux enseignants de département de sécurité industriel et environnement pour l'effort qu'ils ont déployé afin d'assurer ma formation et à tous les enseignants de l'IMSI, pour leurs compétences, et surtout leur modestie.

J'aimerais aussi remercier mes parents, mon grand frère, et le reste de ma famille, mes amis, mes collègues surtout de SIE chacun par son nom, et à tous qui m'encouragent, ainsi que tous ceux qui ont contribué de prêt ou de loin à la réalisation de ce travail.

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail à celle qui m'a donné la vie, le symbole de tendresse, qui s'est sacrifiée pour mon bonheur et ma réussite, à ma mère ...

A mon père, école de mon enfance, qui a été mon ombre durant toutes les années des études, et qui a veillé tout au long de ma vie à m'encourager, à me donner l'aide et à me protéger. Que dieu les gardes et les protège.

A mon adorable sœur Asmaa, mes frères Abdelalim et Abdelbacet.

A Anass, Taki, Hichem, Chouaib, Abdeldjalil, Fatima (Lounis, Nachi, Selmi), Lilia, Siba, et tous mes amis et mes collègues.

Abstract

Biological agents (bacteria, mushrooms, viruses) that exist in hospitals could be the cause of several human diseases: infections, poisoning, allergies and even cancer. They spread from a "reservoir"(source of germs) to exposed patients according to a transmission chain either by air or by contaminated or non-sterile medical instruments.

Therefore patients must receive the best health care possible.

To protect hospital environment and safe guard patients' health preventative measures and precautions should be taken in order to remove these agents and ensure a healthy hospital environment. These measures are hospital hygiene and sterilization of medical instruments.

There are several methods of sterilization in the hospital sector, such as sterilization by saturated steam, sterilization by dry heat, sterilization by gas and sterilization by ionizing radiation. Each method has its own parameters and specific equipment. It provides reusable, sterile and safe medical instruments.

Key words: nosocomial infection (NI), sterilization, biological agents, Autoclave, Medical Instruments (MI), contamination, diseases.

Résumé

Les agents biologiques (bactéries, champignons, virus...) existants au niveau des hôpitaux peuvent être à l'origine de plusieurs maladies chez l'homme : infections, intoxications, allergies voire cancers. Ils se transmettent du « réservoir » aux patients exposés selon une chaîne de transmission, soit par l'air soit par des dispositifs médicaux contaminés ou non stériles.

Il doit être dispensé au malade la meilleure qualité de soins possible. Alors pour prévenir l'environnement hospitalier et préserver la santé des patients il y a des mesures de préventions et de précautions à prendre afin d'éliminer ces agents et garantir un environnement hospitalier sain. Ces mesures sont l'hygiène hospitalière et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Il existe plusieurs méthodes de stérilisation dans le secteur hospitalier telle que la stérilisation avec vapeur d'eau saturé, la stérilisation par la chaleur sèche, la stérilisation par les gaz, et la stérilisation par rayonnement ionisants. Chaque méthode a des paramètres et des équipements spécifiques et elle permet d'obtenir des dispositifs médicaux stériles et sains afin de les réutiliser.

Mots clés: Infection nosocomiale (IN), stérilisation, agents biologiques, Autoclave, Dispositifs Médicaux (DM), contamination, maladies.

Table des matières

Introduction générale	1
Chapitre I L'hygiène hospitalière et les risques biologique	3
1. Introduction	4
2. Définitions.....	4
2.1. Agents biologiques :.....	4
2.2. Micro-organisme :	4
2.3. Culture cellulaire :	4
2.4. Infection Nosocomial :	5
2.5. L'hygiène hospitalière:.....	5
3. Les différents types des micro-organismes dans le secteur hospitalier	5
3.1. Les virus	5
3.2. Les bactéries.....	5
3.3. Les mycoses ou champignons	6
3.4. Les parasites.....	6
3.5. Les Prions	6
4. Les contaminations par les microorganismes en secteur hospitalier	6
Infection	6
5. Les différentes maladies causées par les microorganismes	6
5.1. Quelques exemples des maladies causées par les microorganismes	7
6. Les transmissions des infections.....	7
6.1. Les infections exogènes ou infections croisées	8
6.2. Infection endogène ou auto-infection	8
7. Les risques infectieux liés au malade	9
7.1. Etat nutritionnel perturbé.....	9

8.	Les risques infectieux liés aux soins	9
8.1.	Les interventions chirurgicales	10
8.2.	Les actes invasifs	10
8.3.	Certains traitements diminuent la résistance à l'infection.....	10
8.4.	Les insuffisances dans l'organisation des soins	10
9.	Hygiène hospitalière de base.....	11
9.1.	Mesures concernant le personnel.....	11
9.2.	Mesures concernant les locaux.....	11
9.3.	Mesures concernant le linge	11
9.4.	Mesures concernant le tri des déchets	12
Chapitre II Préparation des matériels avant stérilisation.....		13
1.	Introduction	14
2.	Historique de la stérilisation :	14
3.	Définitions.....	17
3.1.	La stérilisation :.....	17
3.2.	Etat stérile : (L'absence de micro-organismes viables.)	17
3.3.	Stérilisateur :	18
3.4.	Désinfection :	18
3.5.	Service de stérilisation :.....	18
3.6.	Décontamination (Pré-désinfection) :.....	18
3.7.	Stérilité :.....	19
3.8.	Niveau d'assurance de stérilité (N.A.S) = Sterility Assurance Level (S.A.L)19	
3.9.	Dispositifs médicaux :.....	19
3.10.	Nettoyage :	20
4.	L'environnement hospitalier :	20

4.1.	La qualité de l'air.....	20
4.2.	La qualité de l'eau	21
5.	L'objectif de stérilisation :.....	21
6.	Préparations du matériel avant la stérilisation :	22
6.1.	La décontamination (pré désinfection) :	22
6.2.	Le nettoyage : « On ne stérilise que ce qui est propre et sec. »	24
6.3.	Le rinçage et le séchage.....	31
6.4.	Vérification	32
1.1.	Figure II.4 Le rinçage et le séchage des DM	32
6.5.	Conditionnement (L'emballage):.....	33
Chapitre III La stérilisation en secteur hospitalier		39
1.	Introduction	40
2.	Stérilisation par la vapeur d'eau saturée	40
2.1.	Appareillage : l'autoclave est un appareil constitué d'une chambre à double paroi à fermeture étanche.	40
2.2.	Principe.....	41
2.3.	Processus de fonctionnement	41
2.4.	Incidents possibles	43
2.5.	Précautions à prendre	43
3.	Stérilisation par la chaleur sèche :	45
3.1.	Appareillage : Four Pasteur, Poupinel ou stérilisateur.....	45
3.2.	Applications :	46
3.3.	Processus de fonctionnement	46
3.4.	Contrôles	47
3.5.	Ces problèmes majeurs :	48

3.6.	Incidents possibles	48
4.	Stérilisation par les rayonnements ionisants :.....	50
4.1.	Principe.....	50
4.2.	Mise en œuvre.....	50
5.	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	54
5.1.	Principe.....	55
5.2.	Appareillage	55
5.3.	Mise en œuvre.....	55
5.4.	Processus de fonctionnement	56
5.5.	Déroulement du cycle/diagramme.....	57
5.6.	Incidents possibles	58
5.7.	Précautions particulières	58
6.	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) suivi d'une phase plasma.	59
6.1.	Principe.....	60
6.2.	Processus de fonctionnement	60
6.3.	Mise en œuvre.....	60
6.4.	Contrôles	61
6.5.	Incidents possibles	62
6.6.	Conditionnement	62
7.	Le stockage :.....	62
8.	Traitement des déchets hospitalier	63
8.1.	Les déchets d'activité de soins à risque infectieux	63
8.2.	Catégories des déchets hospitaliers : peuvent être classés en six	63
8.3.	Les étapes d'élimination des déchets hospitaliers	66
	Partie pratique.....	72

1. Introduction	73
2. Description de l'hôpital (Alia Saleh).....	73
2.1. L'organisation de l'espace.....	74
2.2. Répartition des services de l'hôpital Alia Saleh	75
3. La stérilisation par la vapeur d'eau saturé au niveau d'Alia Saleh	77
3.1. La préparation des dispositifs médicaux	77
3.2. La préparation des linges	79
3.3. Stérilisation des dispositifs médicaux et des linges à l'aide d'un autoclave .	80
3.4. Stérilisation de l'air au niveau des blocs opératoires	84
4. Traitement des déchets hospitalier.....	84
4.1. Les étapes de traitement des déchets.....	85
Recommandations générales	88
Conclusion générale.....	91
Bibliographie	93

Introduction générale

À n'importe quel moment donné, la prévalence des infections nosocomiales dans les pays développés varie entre 3,5% et 12%. D'après le centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, la prévalence moyenne en Europe est de 7,1%. Elle était de 4,5% aux États-Unis d'Amérique en 2002.

Malgré le manque de données, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constaté que la prévalence des infections nosocomiales dans les pays en développement varie entre 5,7% et 19,1% dont la moyenne est de 15,5% [19].

Plus de 30% de ces infections pourraient être évitables par des programmes de prévention et de contrôle des infections (PCI) bien structurés [20]

La prévention fait donc partie intégrante des mesures de sécurité développées dans les différents programmes nationaux de lutte contre les infections nosocomiales. L'une des mesures préconisées consiste à améliorer l'organisation des soins et les pratiques des professionnels, tant au sein de la collectivité hospitalière que des entreprises réalisant ce type de prestation (externalisation des services), en prévoyant notamment un renforcement de la formation initiale et continue dans le domaine de l'hygiène.

La réalisation de nombreux actes opératoires nécessite le recours à des Dispositifs Médicaux (DM) réutilisables. Après utilisation, les DM doivent subir une procédure de stérilisation ou de désinfection en respectant un système d'assurance de qualité. Le processus de stérilisation participe donc à la prévention des infections nosocomiales et contribue à la sécurité sanitaire des patients hospitalisés.

Aujourd'hui, la stérilisation et la désinfection des instruments, jusqu'alors considérée simple et de second plan par beaucoup de praticiens, est devenue une de leurs préoccupations principales. La stérilisation n'est plus le fait d'un appareil magique, d'une efficacité absolue, qui va sans faille détruire tous les germes.

Elle est le résultat d'une chaîne d'actions successives qui vont permettre une réduction progressive de la charge bactérienne. Si l'une des étapes n'est pas correctement exécutée, c'est le résultat final qui sera compromis.

Le présent mémoire étudie la stérilisation dans le secteur hospitalier et conclut par une comparaison entre la stérilisation en théorie et en pratique. Il est donc divisé en deux parties, une théorique et l'autre pratique .La partie théorique compte trois chapitres.

Le premier présente l'hygiène hospitalière et les risques biologique.

Le deuxième montre la préparation des matérielles savantes stérilisations.

Et le troisième, et dernier dans cette partie, décrit la stérilisation dans le secteur hospitalier.

La deuxième partie du mémoire détaille un stage pratique que j'ai fait au niveau de l'hôpital d'Alia Saleh dont le but était de suivre le processus de stérilisation et faire une comparaison entre les recommandations théoriques et leurs réflexions, malheureusement déformées, sur le monde réel.

Chapitre I L'hygiène hospitalière et les risques biologique

1. Introduction

L'utilisation des agents biologiques est très fréquente dans les laboratoires de recherche et le développement de thématiques de recherche pluridisciplinaires conduit de plus en plus de personnels non biologistes à en manipuler. L'évaluation du risque biologique est parfois complexe du fait qu'il n'est pas toujours identifié (exposition délibérée ou non), qu'il est parfois mal connu (méconnaissance de la pathogénicité d'un micro-organisme) ou minimisée par les manipulateurs.

Prévenir un risque, c'est d'abord reconnaître le danger et savoir apprécier le niveau d'exposition. Or, si les risques liés à la manipulation de certains agents pathogènes sont bien identifiés, ils restent parfois méconnus et/ou difficiles à évaluer, du fait d'une bio contamination potentielle des matériels biologiques manipulés (comme le sang contaminé par exemple). [2]

Lorsque les risques biologiques ne sont pas bien établis, il conviendra d'appliquer le principe de précaution, et l'hygiène est l'un des méthodes applicables en secteur hospitalier.

L'hygiène à l'hôpital est une notion extrêmement importante. Elle englobe, en tant que discipline médicale, un grand nombre de concepts :

- La lutte contre les infections nosocomiales,
- l'antisepsie.
- ET la stérilisation. [1]

2. Définitions

2.1. Agents biologiques :

Les micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication.[3]

2.2. Micro-organisme :

Une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

2.3. Culture cellulaire :

Le résultat de la croissance in vitro de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

2.4. Infection Nosocomial :

Infection survenant chez un patient à l'hôpital ou dans un autre établissement de santé et chez qui cette infection n'était ni présente ni en incubation au moment de l'admission. Cette définition inclut les infections contractées à l'hôpital mais qui se déclarent après la sortie, et également les infections professionnelles parmi le personnel de l'établissement. Pour les infections de la plaie opératoire, on qualifie d'infections nosocomiales celles survenues dans les 30 jours suivant l'intervention.

2.5. L'hygiène hospitalière:

Ensemble de mesures de protection à mettre en œuvre pour lutter contre les risques et les nuisances au quels sont exposés les malades, le personnel, et les visiteurs en milieu hospitalière et en particulier contre le risque infectieux.

3. Les différents types des micro-organismes dans le secteur hospitalier

L'environnement hospitalier est colonisé par de nombreux micro-organismes d'origine humaine ou spécifiquement environnementaux. Cette contamination est diffuse et sa maîtrise, qui entraîne des procédures contraignantes, complexes et coûteuses, n'est le plus souvent que partielle et transitoire.

Les microorganismes présents dans l'environnement hospitalier sont extrêmement variés (virus, bactéries, mycoses ou champignons, parasites, Prions...etc.), et épuisent appartenir aussi bien aux espèces opportunistes qui ne manifestent leur virulence que sur un organisme dont les défenses immunitaires sont affaiblies, qu'aux espèces habituellement pathogènes pour l'homme.

3.1. Les virus

Un virus est un agent infectieux nécessitant un hôte, souvent une cellule, dont il utilise le métabolisme et ses constituants pour se répliquer. On le considère de plus en plus comme faisant partie des acaryotes. Les virus infectent chaque forme de vie, des bactéries à l'homme en passant par les champignons, les plantes et tous les animaux. [4]

3.2. Les bactéries

Le terme bactérie est un nom vernaculaire qui désigne certains organismes vivants microscopiques et procaryotes présents dans tous les milieux. Le plus souvent unicellulaires, elles sont parfois pluricellulaires (généralement filamenteuses) et peuvent également former des colonies dont les cellules restent agglutinées au sein d'un gel muqueux (bio film).

3.3. Les mycoses ou champignons

Les champignons sont des eucaryotes pluricellulaires ou unicellulaires. Le terme champignon est devenu ambigu car il désigne un taxon obsolète. Leurs cellules, pourvues d'une paroi chitineuse ou cellulosique, sont immobiles et se nourrissent par l'absorption des molécules organiques directement dans le milieu. La cellule ou les cellules sont dépourvues de chlorophylles et/ou de plastides car ces organismes sont hétérotrophes vis-à-vis du carbone. Leur appareil végétatif est un thalle : ce sont donc des thallophytes.

3.4. Les parasites

Organisme vivant qui vit aux dépens d'un autre organisme (l'hôte). Les parasites appartiennent au règne animal. Ils peuvent être unicellulaires ou multicellulaires.

3.5. Les Prions

Un *prion* est un type d'agent pathogène de nature protéique (constitué d'une protéine ayant adopté une conformation ou un repliement anormal) qui au contraire des agents infectieux conventionnels tels que les virus, les bactéries ou encore les parasites, est exempt d'acide nucléique (ADN et ARN) comme support de l'information infectieuse.

4. Les contaminations par les microorganismes en secteur hospitalier

Pour pouvoir entrer dans notre corps, les micro-organismes doivent franchir les barrières naturelles que sont la peau (lors de blessures) ou les muqueuses (respiratoires, digestives, sexuelles, urinaires...). C'est la contamination.

Si, après la contamination, les micro-organismes parviennent à se multiplier dans notre organisme, on parle d'infection. L'infection entraîne les symptômes caractéristiques de la maladie.

Contamination = pénétration des micro-organismes dans l'organisme.

Infection = multiplication des micro-organismes dans l'organisme.

5. Les différentes maladies causées par les microorganismes

Les maladies infectieuses sont causées par la transmission d'une bactérie, d'un virus, d'un champignon ou d'un parasite. Une maladie infectieuse peut être bénigne : rhume, infection urinaire, herpès, grippe, etc. ou plus graves. C'est le cas du Sida ou VIH, d'un staphylocoque ou d'une pneumonie.

5.1. Quelques exemples des maladies causées par les microorganismes

5.1.1. Les hépatites (A, B, C, toxique)

L'hépatite (A, B, C, toxique) est une inflammation du foie, le plus souvent causée par une infection à un virus, mais parfois par l'alcoolisme, ou par une intoxication par un médicament ou par un produit chimique. Les symptômes varient beaucoup d'une personne à l'autre et dépendent de la cause de l'hépatite. Certains types d'hépatite provoquent carrément la destruction d'une partie du foie. [5]

5.1.2. Le paludisme (malaria)

Le paludisme (ou malaria) est une maladie qui peut être mortelle, due à des parasites. Les parasites du genre Plasmodium sont transmis par des moustiques de type Anopheles infectés, qui piquent habituellement la nuit.

5.1.3. Le pied d'athlète (infection à champignons)

Le pied d'athlète est une infection à champignons qui touche habituellement la peau située entre les orteils. Des rougeurs apparaissent au creux des plis, puis la peau sèche et pèle. En Amérique du Nord, 10 à 15 % des adultes seront touchés par le pied d'athlète au moins 1 fois au cours de leur vie. Les récurrences sont fréquentes si on ne le traite pas adéquatement.

5.1.4. La pneumonie

La pneumonie est une infection des poumons causée le plus souvent par un virus ou une bactérie. L'infection touche plus précisément les alvéoles pulmonaires, ces minuscules sacs en forme de ballons situés à l'extrémité des bronchioles.

5.1.5. La salmonellose

La salmonellose est une infection à une bactérie nommée Salmonella ou salmonelle. Il s'agit de l'une des principales causes d'intoxication alimentaire au Canada. La plupart des personnes infectées souffrent de crampes au ventre, de diarrhée et de fièvre. Ces symptômes apparaissent de 12 à 72 heures après l'ingestion de l'aliment contaminé.

6. Les transmissions des infections

Une infection peut être générée par :

- Des micro-organismes provenant d'un environnement contaminé : l'infection est dite exogène.
- Des germes hébergés par le patient : l'infection est dite endogène. [1]

6.1. Les infections exogènes ou infections croisées

La transmission des infections exogènes fait intervenir des sources de contamination ou réservoir de germes. Ces réservoirs de germes sont représentés :

- Par des éléments inanimés contaminés : objet, air, surface, aliments,...etc.
- Par des êtres humains : le personnel, les visiteurs et les malades eux-mêmes.

Il existe quatre modes de transmission exogène :

6.1.1. Par contact

Il peut être direct de la source au patient, ou indirect par l'intermédiaire d'un "support" entre la source et le patient (mains, objets,..). La transmission manu-portée est prépondérante dans ce mode d'infestation.

6.1.2. Par gouttelette ou droplet (>5 µ)

Ce sont des sécrétions du rhino-pharynx ou du tractus respiratoire, la source est alors proche du patient.

6.1.3. Par voie aérienne par droplet nuclei (<5 µ)

Il s'agit de microorganismes sur support de poussière ou de cellules squameuses, la source peut être distant du patient.

6.1.4. Par dispositifs médicaux, produits biologiques, aliments

Dans ce cas il n'y a pas nécessité de multiplication des micro-organismes sur le support pour que le risque de transmission existe.

6.2. Infection endogène ou auto-infection

La flore résidente constitue une véritable barrière bactérienne renforçant les défenses immunitaires de l'individu en le protégeant contre des germes potentiellement pathogènes. L'hospitalisation entraîne une modification de la flore habituelle du patient au bout de 5 jours d'hospitalisation.

Certains gestes invasifs peuvent déplacer des germes d'un endroit où ils sont inoffensifs vers un autre où ils se multiplient différemment et deviennent pathogènes.

La voie de transmission dépend du germe. Les voies les plus fréquentes sont :

- La voie cutané-muqueuse (transmission de germes cutanés dans la bouche)
- La voie fécale-orale (conditions d'hygiène non respectées)

- La voie respiratoire (émission de microgouttelettes lors d'éternuement, de toux et réception de ces microgouttelettes lors de l'inspiration)
- La voie sexuelle
- La voie parentérale (transmission de germes dans le sang lors de blessure, transfusion)
- Par l'intermédiaire de vecteurs vivants tel les animaux (malaria transmise lors de piqûre de moustiques infectés)
- La voie verticale (voie mère-enfant durant la grossesse).

7. Les risques infectieux liés au malade

Certains patients sont plus à risques de contracter une infection nosocomiale. Il s'agit de patients porteurs de pathologies chroniques :

- Diabète
- Insuffisance rénale
- Insuffisance hépatique
- Incontinence urinaire
- Immunodépression (aplasie, leucopénie, leucémie, cancer, SIDA)

Certaines pathologies aiguës motivant l'hospitalisation :

- Poly traumatismes
- Brûlures
- Défaillance viscérale aiguë

7.1. Etat nutritionnel perturbé

La dénutrition est un facteur favorisant important pour tous les sites d'infection.

L'obésité favorise les abcès pariétaux postopératoires. De plus l'âge (avant 1 an et après 65ans) peut être un facteur de risque majoré

8. Les risques infectieux liés aux soins

La nature et la qualité des soins qu'ils soient diagnostiques ou thérapeutiques, influent sur le risque de contracter une infection nosocomiale.

Nous retrouvons notamment:

8.1. Les interventions chirurgicales

Le risque d'infection de plaie opératoire est inégal selon le type d'intervention pratiquée. Ceci a amené à formaliser une classification des interventions selon la probabilité de contamination de la plaie opératoire (Classification d'Altemeier).

8.2. Les actes invasifs

Dans le cadre de l'activité des actes en obstétrique et néonatalogie, on retrouve surtout le sondage urinaire, le cathétérisme veineux, la ponction, l'intubation-ventilation, la cœlioscopie, le drainage de liquide amniotique.

Par ailleurs d'autres facteurs interviennent :

8.3. Certains traitements diminuent la résistance à l'infection

Corticothérapie prolongée

Radiothérapie

Chimiothérapie anticancéreuse.

8.4. Les insuffisances dans l'organisation des soins

Toute insuffisance dans l'organisation des soins créent de nouvelles portes d'entrée potentielles d'infection.

Cinq types d'erreur sont particulièrement lourds de conséquences:

- Hygiène des mains défectueuse
- Désinfection insuffisante
- Asepsie insuffisante
- Stérilisation inefficace
- Antibiothérapie aveugle.

Une antibiothérapie aveugle peut entraver la multiplication bactérienne, en s'opposant:

- À la synthèse de la paroi bactérienne (ex : pénicilline, vancomycine)
- À la fabrication des protéines bactériennes (ex : aminoside, érythromycine)
- À la synthèse du matériel génétique de la bactérie (ex : quinolone, sulfamides)

Les bactéries développent alors des mécanismes de résistance. Cette utilisation abusive sélectionne les bactéries résistantes à un ou plusieurs antibiotiques.

9. Hygiène hospitalière de base

L'hygiène hospitalière de base comprend l'ensemble des mesures non spécifiques destinées à prévenir la transmission des agents pathogènes entre patients, de patient à soignant et de soignant à patient.

9.1. Mesures concernant le personnel

- Douche quotidienne indispensable avant la prise de fonction afin de réduire la flore microbienne.
- Tenue professionnelle changée tous les jours et chaque fois que nécessaire (en cas de souillure).
- Cheveux propres et attachés.
- Port de bijoux non autorisé (ni bague, ni montre, ni bracelet, ni boucles d'oreilles pendantes, ni collier long).
- Ongles propres, courts et sans vernis.
- Lavage des mains systématique avant de revêtir et après avoir enlevé la tenue professionnelle.
- Mise à jour et suivi des vaccinations couvrant les infections potentiellement transmissibles en milieu de soins (en particulier hépatite B).

9.2. Mesures concernant les locaux

- Nettoyage et désinfection soigneux et quotidiens des locaux, en commençant par les chambres les moins contaminées.
- Dans chaque chambre, nettoyage des objets les moins sales avant les plus sales.
- Application de protocoles spécifiques pour la désinfection de certains locaux à risque particulier (bloc opératoire, réanimation...).

9.3. Mesures concernant le linge

- Tri du linge avec utilisation de sacs en plastique de couleurs différentes pour séparer le linge propre du linge sale ou contaminé.
- Nettoyage et désinfection réguliers des chariots de transport du linge.
- Protection des employés en contact avec le linge sale (vaccination, tenue de protection...).

9.4. Mesures concernant le tri des déchets

- Le tri des déchets est un véritable acte de soins, qui commence dès la production des déchets et vise à faciliter leur élimination.
- Séparation des circuits propres et sales, sans possibilité de croisement ni de retour en arrière.
- Conditionnement des objets piquants et tranchants dans des conteneurs spéciaux :
 - le conteneur idéal : stable, imperforable, étanche, avec fermeture inviolable, permettant de visualiser le niveau de remplissage et de démonter les aiguilles d'une seule main ;
 - à défaut : mieux vaut un conteneur moins adapté (conteneur dépliant en carton, flacon de sérum...) que pas de conteneur du tout.
- Respect de la filière spécifique de ramassage, de transport et d'élimination concernant les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Chapitre II Préparation des matériels avant stérilisation

1. Introduction

La prévention des infections nosocomiales est un objectif majeur pour les établissements hospitaliers. L'utilisation du matériel à usage unique améliore le confort du patient et représente la garantie en matière de qualité et de sécurité sanitaire. Mais, Certains dispositifs médicaux ne peuvent pas les utilisés à usage unique, souvent pour des raisons de coût. Donc ils doivent subir un traitement spécial par stérilisation.

La stérilisation occupe une place privilégiée au service de l'hygiène hospitalière. Sa mission est de délivrer des produits stériles, c'est-à-dire des dispositifs médicaux exempts de micro-organismes. Tout d'abord, il me semble important de redéfinir la stérilité.

Ensuite pour aboutir à cette « stérilité », le dispositif médical doit subir plusieurs étapes de traitement avant la stérilisation afin de diminuer le taux de contamination initial. Il s'agit de la décontamination, du nettoyage, du rinçage et du séchage et enfin du conditionnement. Ensuite, les différentes méthodes de stérilisation seront décrites. [8]

2. Historique de la stérilisation :

De tout temps l'homme a tenté de pratiquer la stérilisation ; nous possédons de nombreux témoignages de ces diverses tentatives aux objectifs variés. L'homme préhistorique cherchait déjà à conserver sa nourriture à l'aide de fumigations. Toujours à des fins de conservation, les embaumeurs de l'Egypte ancienne momifiaient les pharaons pour lutter contre la putréfaction et leur permettre d'accéder à l'éternité.

Dans le registre de l'hygiène, la cautérisation est citée dans la bible (au Lévitique) en tant que moyen de désinfection, et dans l'Odyssée d'Homère, la salle du banquet est désinfectée par combustion de soufre. Cyrus roi de Perse, faisait bouillir l'eau du Tigre avant de la boire, tout comme Aristote, tandis qu'Hippocrate utilisait déjà de l'eau bouillie pour le lavage des mains avant de dispenser des soins. Plus près de nous, c'est en 1683 que Leevenhoek, précurseur de la microbiologie, décrit les premières bactéries grâce au microscope, ébranlant ainsi la théorie des générations spontanées. Puis, en 1745 Needham expose à la chaleur des vases hermétiquement clos, pratiquant ainsi une véritable stérilisation. Après les travaux de Needham et de Spallanзи, c'est Nicolas Appert qui devint le "père de la conserve" en 1810. C'est "l'Appertisation". Fabre en 1850, et Chevallier Appert perfectionnèrent la méthode jusqu'à la naissance de l'autoclave de Chevallier Appert en 1852, ancêtre des autoclaves actuels. De 1857 à 1879, les travaux de Pasteur mirent définitivement fin au débat « des générations spontanées ». Apparurent alors les

pionniers de l'asepsie que furent Ignaz Semmelweis de 1846 à 1865 et Holmer en 1847, tous deux obstétriciens. Ils démontrèrent chacun de leur côté, l'importance de la transmission manuportée, et préconisèrent le lavage antiseptique des mains comme mode de prévention de l'infection. Puis Lister pionnier de l'asepsie chirurgicale, fit tomber le taux de mortalité post-opératoire de 45% à 9% dès 1865, en introduisant la stérilisation à l'hôpital, en sus du lavage chirurgical des mains des opérateurs. Kock en 1876, puis Joubert et Chamberland en 1878, démontrèrent que la croissance de micro-organismes pathogènes provoque l'infection. C'est en 1888 qu'apparurent le premier autoclave à vapeur (après l'invention de la machine à vapeur par Denis Papin) et le premier Poupinel du nom de son inventeur. Ces appareils qui ont connu de nombreuses améliorations au fil des ans, sont encore utilisés aujourd'hui. Si le poupinel obsolète n'est plus recommandé en raison de son efficacité aléatoire, l'autoclave muni des dernières innovations technologiques, reste le stérilisateur de choix à l'hôpital face aux agents pathogènes émergents.

Aujourd'hui, la stérilisation est devenue une véritable discipline scientifique répondant à des critères et à des normes précises. L'évolution de la médecine et particulièrement de la chirurgie, l'apparition de techniques d'exploration et de traitement invasives, et la lutte accrue contre les infections hospitalières ont conféré à la stérilisation ses lettres de noblesse. [11]

Tableau II.1 Repères historiques [9]

Année	Savants	Evénement
1787	Lazare SPALLANZANI	Notion de germe s'opposant à la croyance de la génération spontanée.
1795	Nicolas APPERT	Stérilisation des conserves.
1846	Ignaz SEMMELWEIS	Naissance de l'hygiène hospitalière.
1851	Victor REGNAULT	Connaissance et maîtrise de la vapeur.
1857	Louis PASTEUR	Démonstration de l'absence de génération spontanée. Développement de la microbiologie moderne.
1879	CHAMBERLAND	Utilisation du premier autoclave.
1885	POUPINEL	Implantation du premier stérilisateur à air chaud en milieu hospitalier.
1888	TERRILLON ET TERRIER	Implantation d'un premier autoclave en milieu hospitalier.
1920	BIGELAW, BALL, OLSON, STEVENS, PATASHNIK	À 1953 Théorie de la destruction microbienne de la notion de valeur stérilisatrice.
1926		Décret du 2 avril sur la sécurité des appareils à vapeur.
1949	PHILIPS et KAYE	Utilisation de l'action stérilisatrice de l'oxyde d'éthylène.
1950		Développement de la radio stérilisation.

1963	BOWIE et DICK	Mise au point d'un test sur la pénétration de la vapeur.
1973	S. LINE	Développement de la stérilisation par le formaldéhyde.
1984 (AFNOR)		Norme sur les stérilisateur à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable.
1989	JOHNSON - JOHNSON	Développement de la stérilisation sur le plasma de peroxyde d'hydrogène.
1993	COMMISSION CENTRALE DES MARCHES	Edition du Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation.
1992 et 2000		Confiée à la pharmacie à usage Intérieur
2001		Bonnes pratiques de stérilisation
2002 et 2003		Imposée aux établissements de santé.

3. Définitions

3.1. La stérilisation :

Est une Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens à fin d'éliminer tous les microorganismes vivants de quelque nature (bactéries, virus, champignons) et sous quelque forme (végétative ou sporulée) que ce soit portés par un objet parfaitement nettoyé. Les objets stérilisés doivent être protégés jusqu'à l'utilisation suivante pour éviter une ré-contamination. [6]

3.2. Etat stérile : (L'absence de micro-organismes viables.)

Est une condition dans laquelle un dispositif médical est débarrassé de tout micro-organisme viable. Un lot d'objets traités est déclaré stérile quand la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million (10^6) d'unités traitées est atteinte (Pharmacopée Européenne). L'indication du terme « stérile » sur l'emballage d'un matériel traité indique que ce

matériel a été conditionné et emballé de façon telle que sa stérilité puisse être préservée et garantie pendant une période définie. [7]

3.3. Stérilisateur :

Équipement destiné à exécuter l'opération de stérilisation qui permet de stériliser des solides, des liquides ou des gaz.

- **Stérilisateur à simple porte** : stérilisateur ne présentant une porte qu'à une seule extrémité de la chambre de stérilisation.
- **Stérilisateur à double porte** : stérilisateur présentant une porte à chaque extrémité de la chambre de stérilisation.

3.4. Désinfection :

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

- **Désinfection chimique** : opération de désinfection obtenue à l'aide de moyens chimiques, éventuellement secondés d'effets thermiques.
- **Désinfection de haut niveau** : opération de désinfection permettant de détruire ou d'inactiver l'ensemble des micro-organismes présents sur les objets à traiter, à l'exception de certaines formes sporulées.
- **Désinfection thermique** : opération de désinfection obtenue à l'aide de la chaleur.

3.5. Service de stérilisation :

- Service de transit où entre un matériel « souillé » qui est stérilisé sur place puis en ressort « stérile ».
- Nécessité de procédures efficaces pour assurer cette stérilisation. [8]

3.6. Décontamination (Pré-désinfection) :

Une décontamination est une opération destinée à éliminer les contaminants, ou à en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes de manière à respecter les normes d'hygiène. C'est le premier traitement qui doit être effectué sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population des micro-organismes.

Il s'agit d'un nettoyage qui se fait de façon mécanique (brossage et frotage) en utilisant un détergeant contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides. La décontamination est une étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation. La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet également d'éviter la contamination de l'environnement. [6]

3.7. Stérilité :

« Il s'agit d'un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable et qui résulte d'une opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère. » [9]

3.8. Niveau d'assurance de stérilité (N.A.S) = Sterility Assurance Level (S.A.L)

« Le niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) d'un procédé de stérilisation indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré. Le N.A.S. pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population. »

3.9. Dispositifs médicaux :

Un dispositif médical (DM) se définit comme « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- De diagnostic, de contrôle et traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- De maîtrise de la conception ; et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».
- Pour qu'un dispositif médical puisse être considéré comme stérile, il faut que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à 1×10^{-6} . [10]

Tableau II.2 Dispositifs médicaux critiques, semi-critiques et non critiques

Type de dispositif médical	
Dispositifs critiques	Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.
Dispositifs semi-critiques	En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement.
Dispositifs non critiques	En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient.

3.10. Nettoyage :

Opération visant à éliminer les souillures et à réduire le nombre de germes présents sur des objets inertes ou des tissus vivants.

4. L'environnement hospitalier :

Les infections acquises à l'hôpital, ou infections nosocomiales, posent un problème de santé publique du fait de leur fréquence, puisque 5 % à 10 % des patients hospitalisés sont victimes de ces infections, et de l'émergence de bactéries multi résistantes qui compromet la prise en charge thérapeutique des malades infectés.

L'air des locaux et l'eau utilisée lors des différentes étapes du processus constituent l'environnement en stérilisation. Afin de limiter la charge microbienne des instruments à stériliser, le procédé de stérilisation s'effectue dans un environnement maîtrisé tant au niveau de l'air que de l'eau

Ainsi, il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix de référentiels, des seuils d'alerte) et surveiller (détermination d'actions correctives) les conditions entourant le procédé de stérilisation notamment la qualité de l'air et de l'eau [10]

4.1. La qualité de l'air

Le personnel et les équipements de stérilisation peuvent émettre des particules susceptibles de transporter des microorganismes et être sources de contaminations potentielles de l'air. Si l'air est contaminé, il peut entraîner une contamination des produits à stériliser et menacer le niveau stérile à atteindre. La propreté de l'air, c'est-à-dire sa qualité particulaire et microbiologique, contribue donc à maîtriser l'ensemble du processus de stérilisation.

4.2. La qualité de l'eau

Selon les BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière), il est recommandé que l'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur soit compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. En effet, une eau de mauvaise qualité peut altérer les instruments :

- Des tâches dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration en substances minérales ;
- Une corrosion accélérée du fait d'un pH inférieur à 5, de la teneur en ions halogènes (chlorure, bromure, iodure), de la teneur en oxygène dissous (pouvoir oxydant de l'eau) et la température de l'eau (une température supérieure à 30°C favorise l'attaque acide et la corrosion par les chlorures).

Afin d'éviter les infections, des mesures sont nécessaires Ces mesures sont :

- Comportements : tenue professionnelle, hygiène des mains, respect des circuits
- Formation des professionnels
- Encadrement des étudiants
- Bonnes pratiques / organisation des soins
- Maîtrise de l'environnement : air, eau.
- Hygiène en restauration
- Bio nettoyage des locaux
- Désinfection et/ou stérilisation du matériel et des dispositifs médicaux
- Hygiène du linge
- Circuit des déchets

Pour lutter contre les infections nosocomiales (IN) => Il faut maîtriser l'environnement hospitalier

5. L'objectif de stérilisation :

Il est nécessaire de pouvoir maîtriser l'ensemble des étapes aboutissant à la stérilisation des produits, dans le but de garantir la qualité de l'état stérile, depuis la validation des procédés jusqu'à leur mise en application, leur surveillance et leur maintenance. Et aussi pour but de :

- Détruire les germes
- Conserver l'état stérile du produit

- Respecter l'intégrité du dispositif médical
- Éviter les infections nosocomiales chez les patients soignés ou examinés. [12]

6. Préparations du matériel avant la stérilisation :

Le résultat de la stérilisation dépend de la qualité de chacune des étapes qui précèdent la stérilisation proprement dite. Le but de ces étapes préalables est de réduire le nombre de germes présents sur l'objet à stériliser et de faciliter l'étape suivante. Les différentes étapes à mettre en œuvre sont : la décontamination, le nettoyage, le rinçage, le séchage, le conditionnement et l'étiquetage. On ne stérilise que ce qui est propre. La qualité de stérilisation dépend donc directement de celle de la décontamination et du nettoyage. Ces deux étapes sont fondamentales. L'organisation des locaux doit séparer les zones de lavage, du conditionnement, de la stérilisation et du stockage. La zone de lavage doit être en dépression et la zone de conditionnement doit être en surpression.



Figure II.1 Cycle de stérilisation

6.1. La décontamination (pré désinfection) :

La décontamination se fait en principe sur le lieu d'utilisation des matériels. C'est « Une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les microorganismes indésirables présents au moment de l'opération ».

Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement.

Ce pré désinfection est une phase préalable nécessaire pour préparer les étapes suivantes. Elle fait appel à des procédés chimiques (immersion du matériel dans un bain décontaminant composé de solution détergente et désinfectante) et mécaniques. Les produits utilisés sont bactéricides, fongicides, virucides et sporicides.

Le matériel doit être décontaminé très rapidement après utilisation pour :

- Supprimer le réservoir des germes pathogènes

- Eviter la dissémination des germes pendant le transport des objets souillés.
- Supprimer la menace de contamination du personnel qui doit le manipuler pour le nettoyer avant la stérilisation.
- Eviter que les résidus protéiniques ne s'incrustent (ce qui rendrait difficile le nettoyage ultérieur).

La décontamination précède toujours le nettoyage du matériel.

Dans les unités de soins, le petit matériel souillé est déposé dans des récipients contenant un produit détergent-désinfectant dilué. Le matériel est immergé dans une solution décontaminant en récipient étanche : cette phase vise à diminuer les risques de transmission au personnel. En milieu chirurgical, le petit matériel souillé est immergé dans de grands appareils appelés laveurs (ou nettoyeurs-désinfecteurs) ou dans des appareils à ultrasons. L'efficacité de la décontamination dépend de quatre facteurs : le choix du décontaminant (action chimique), le temps de contact, la température du produit et le nettoyage.

[13]



Figure II.2 Pré désinfection

6.1.1. Matériel

- Bac réservé à cet effet, muni d'un panier et d'un couvercle, de capacité adaptée (500 mL à 10 L).
- Boîte tirelire de petite capacité (500 ml) pour la salle de soins et le chariot de soins.
- Eau du robinet.
- Solution pré-désinfectante. [9]

6.1.2. Mise en œuvre

- Préparation de la solution en respectant les données du fabricant (concentration à respecter, eau froide). Personnel protégé : gants à manchettes longues, tablier, lunettes protectrices.
- Immersion des instruments : complète. Articles creux : faire circuler la solution à l'intérieur.

- Respecter le temps d'immersion selon les indications du fabricant (et au minimum 1/4 d'heure).
- Rincer les instruments sous l'eau du robinet, après le temps de contact.
- Disposer les instruments dans la machine à laver.
- Renouveler le bain quotidiennement.
- Nettoyer et sécher le bac en fin de journée.

Tableau II.3 Les avantages, les inconvénients et les conseils recommandés [9]

Avantages	Inconvénients
Technique fiable, éprouvée et nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite le transport de bacs remplis d'un liquide : du bloc ou du chariot de soins au lieu de nettoyage. • Produits proposés par les fabricants de qualité diverse : nécessité d'effectuer le bon choix. Certains sont incompatibles avec ceux utilisés ultérieurement dans la suite du traitement. • Produits pouvant être allergisants ou agressifs pour le matériel.
Conseils	
A faire	A ne pas faire
<ul style="list-style-type: none"> • Bien choisir le produit. • Respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation. • Rédiger une procédure et la faire respecter. • Se protéger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas respecter les conditions d'utilisation : utiliser de l'eau chaude, ne pas respecter la concentration ou le temps... • Ne pas se protéger lors de cette étape. • Utiliser une solution trop souillée par un nombre d'utilisations trop important.

6.2. Le nettoyage : « On ne stérilise que ce qui est propre et sec. »

Le nettoyage est la phase secondaire à la pré-désinfection, elle est obligatoire après celle-ci. Il élimine « tout ce qui se voit », c'est-à-dire les salissures, véritables gîtes pour bactéries, et permet d'atteindre un niveau minimal de contamination indispensable à une stérilisation correcte. Il associe une action mécanique (décollement des salissures), une action chimique (solubilisation

des souillures) et une action thermique (accélération optimale de la vitesse de nettoyage de 45 à 60°C).

Le nettoyage peut être manuel (se fait grâce à des brosses dont les poils sont en nylon et des écouvillons) pour le matériel ne pouvant être lavé en machine ou réalisé en machine (se fait grâce à des machines à laver appelées laveurs-désinfecteurs souvent à double porte ou des machines à laver à tambour), elles sont alimentées par de l'eau adoucie et osmose, elles assurent le séchage également [13]



Figure II.3 Le nettoyage des DM

6.2.1. Il existe plusieurs types de machines à laver :

- par aspersion (principe du lave-vaisselle),
- par immersion (principe du lave-linge de type tambour rotatif),
- par ultrasons (uniquement pour les instruments en acier inoxydable de très bonne qualité),
- en tunnel de lavage (dispositifs de grande taille destinés aux chariots, conteneurs,...).

6.2.2. Voici quelques conseils utiles pour le nettoyage :

- Trier le matériel : constituer des charges homogènes (métal, verre, plastique).
- Choisir le produit conçu pour le type de lavage prévu (manuel ou machine) et adapté au matériel traité. Les nettoyeurs pré-désinfectants doivent être agréés.

- Laver les instruments neufs avant la première mise en service.
- Ouvrir ou démonter les instruments qui peuvent l'être.
- Déposer toujours flacons et cupules ouverture vers le bas.
- Le cycle doit débiter par un rinçage à l'eau froide pour éliminer le produit de décontamination et empêcher une fixation des souillures protéiniques.
- L'eau doit être de qualité et adoucie. Un rinçage final à l'eau déminéralisée évite les tâches sur les instruments.
- L'entretien régulier des machines à laver (filtres) est indispensable.
- Ne pas mélanger instruments corrodés et instruments en bon état.
- Ne pas mélanger instruments chromés et instruments en inox.
- Ne pas surcharger la machine : tous les matériels doivent être accessibles aux zones de lavage.

Une surveillance par des vérifications (eau, bon dosage, bon produit, bon fonctionnement, séchage du matériel correct) permet d'évaluer la qualité du nettoyage.

A chaque étape, il convient de respecter scrupuleusement les procédures mises en place.

A chacun de ces temps, il faut vérifier l'état du matériel, le tranchant et le piquant d'un objet, l'articulation d'une pince, l'étanchéité d'un gant, l'intégrité d'une casaque,...

6.2.3. Transport de matériel sale

Le nettoyage et la désinfection s'effectuent de préférence dans le service central de stérilisation. Le matériel est transporté à l'état sec, le plus rapidement possible, vers le service central de stérilisation, dans un conteneur fermé. Plus les souillures sont importantes plus il est essentiel de procéder le plus rapidement possible à son traitement. Les substances corrosives doivent être éliminées le plus rapidement possible.

Il n'est pas judicieux de conserver les instruments dans un liquide désinfectant lors du transport vers le service central de stérilisation. Cette procédure est compliquée et non justifiée sur le plan ergonomique.

6.2.4. Principe théorique

Association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries. Le nettoyage permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation.

6.2.5. Appareillage

- Nettoyage manuel

A réserver au matériel ne pouvant être lavé en machine.

- Gants à manchettes longues pour l'opérateur.
- Premier rinçage à l'eau froide pour éliminer le pré-désinfectant.
- Bac renfermant une dilution adéquate d'un produit détergent adapté au lavage manuel (ou le même détergent/désinfectant que celui utilisé en décontamination).

• Brosse douce permettant d'atteindre toute la surface de l'objet, en insistant sur les articulations des instruments à branches.

- Rinçage final à l'eau adoucie.

- Séchage. [9]

Tableau II.4 Types machines de nettoyage [9]

Types de machine	Fonction de machine
Machine à laver par aspersion	<p>Fonctionne sur le principe du lave-vaisselle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuve en inox, à chargement frontal, simple ou double ouverture. • Chauffage par résistances électriques. • Accessoires variables selon le matériel : paniers pour l'instrumentation ou supports pour les plateaux, les sabots... avec bras rotatifs d'aspersion externe à chaque niveau, supports avec buses d'injection interne pour tuyaux, flacons et bouches et bras rotatifs d'aspersion externe. • Pompe assurant la circulation de l'eau dans la cuve (débit 250 à 1100 l/min) en phase de lavage et la circulation de l'air chaud pendant le séchage. • Pompes doseuses pour le produit de lavage, le neutralisant et éventuellement le lubrifiant. • Circuit d'adoucissement de l'eau. <p>Laveur-désinfecteur : variante de l'appareil précédent, très utilisé dans les pays anglo-saxons. Action désinfectante obtenue pendant la phase de rinçage par exposition à : (50 min à 80°C ou 16 min à 85°C ou 5 min à 90°C ou 1,6</p>

	min à 95 °C).
Machine à laver par immersion	<p>Fonctionne sur le principe du lave-linge (Helpex)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuve en inox, avec tambour rotatif, à chargement frontal. • Matériel disposé dans des paniers perforés, immobilisé par des clips ou un treillis de silicone. • Chauffage par résistances électriques. • Moteur assurant la rotation du tambour. • Pompe pour l'admission d'eau puis des produits de traitement et pour la vidange de la cuve. • Alimentation en eau adoucie.
Machine à laver à ultrasons	<ul style="list-style-type: none"> • Cuve en inox, avec chauffage électrique et générateur d'ultrasons (30 kHz environ). • Matériel disposé dans des paniers grillagés. • Cycle discontinu. Dans certaines machines, cuves séparées pour le lavage, le rinçage et le séchage. Au début de chaque étape, l'action des ultrasons provoque le dégazage de l'eau annulant l'efficacité du nettoyage : en tenir compte dans la programmation.

6.2.6. Déroulement du cycle/Diagramme

En machines à laver

- Rinçage initial à froid : permet d'éliminer le produit décontaminant et d'éviter des incompatibilités.

- Lavage à chaud (60 à 95°C) pendant 15 à 20 minutes ; choix du cycle selon le matériel à traiter.

- Rinçage(s).

- Neutralisation : produit acide pour éliminer les traces de l'agent nettoyant.

- Rinçage : le dernier rinçage à l'eau chaude (95°C si matériel thermorésistant) réalise une désinfection thermique et facilite le séchage.

- Lubrification éventuelle, pour les instruments uniquement (huile de silicone).

- Séchage. S'il n'y a pas de phase de séchage incorporée dans le cycle de la machine, décharger aussitôt et sécher avec un linge propre, les parties creuses étant séchées à l'air médical comprimé.

6.2.7. Contrôles

- Vérifications préalables
 - Vérification du bon fonctionnement de l'appareil.
 - Vérification de la bonne disposition de la charge : ne pas surcharger les paniers.
 - Vérification de la bonne sélection du cycle et de la température en fonction du matériel à traiter.
 - Vérification des niveaux des différents produits.
- Au déchargement
 - Vérification du bon déroulement du cycle.
 - Vérification du séchage du matériel.

Tableau II.5 Avantages/Inconvénients respectifs des différents types de machines à laver [9]

Machine à laver par aspersion	
Avantages	Inconvénient
<ul style="list-style-type: none"> • Matériel très polyvalent, avec accessoires adaptés à tout type de matériel à traiter. • Peut être équipé de doubles portes. A installer entre zone de réception et zone de conditionnement. • Instrumentation de bloc peut être déposée directement dans les plateaux, limitant les manipulations. • Large gamme de capacités, en fonction des besoins. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chargement doit être étudié pour éviter les zones d'ombre.
Machine à laver par immersion	
<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage très efficace pour l'instrumentation et les tuyaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chargement assez long et délicat, surtout pour les instruments à immobiliser dans un treillis de silicone. <ul style="list-style-type: none"> • Ne peut être utilisée ni pour les plateaux ni pour les boccas. • Capacité limitée.

Machine à laver à ultrasons	
<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage efficace des instruments fragiles. • Permet de traiter les corps creux (canules, trocarts...). 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de détériorer les instruments chromés ou nickelés et les instruments incorporant des métaux différents. • Inefficace sur les matières plastiques qui absorbent les ultrasons. • Attention au niveau sonore, éventuellement prévoir isolation phonique.

Tableau II.6 Conseils recommandés [9]

Conseils	
A faire	A éviter
<ul style="list-style-type: none"> • Trier le matériel pour constituer des charges homogènes (métal, verre, plastique). • Choisir des produits adaptés au type de lavage (manuel ou machine) et au type de matériel traité. • Toujours laver les instruments neufs avant mise en service. • Veiller à ouvrir largement les instruments articulés, démonter les instruments à doigt. • Disposer les flacons ou cupules avec l'ouverture vers le bas. • Toujours commencer le cycle par un rinçage à l'eau froide qui élimine le produit de décontamination et évite de fixer les souillures protéiques. • Veiller à la qualité de l'eau (adoucisseur 	<ul style="list-style-type: none"> • Mélanger des instruments corrodés en surface avec des instruments en bon état. • Associer dans une même charge des instruments chromés et en inox. • Surcharger la machine avec création de « zones d'ombre » gênant le lavage.

indispensable) ; rinçage final éventuel avec eau déminéralisée pour éviter taches sur l'instrumentation. • Entretien régulièrement les machines à laver (filtres, joints...).	
--	--

6.3. Le rinçage et le séchage

Le rinçage a pour but d'éliminer toutes les traces résiduelles de détergent ou de désinfectant. L'eau utilisée pour le rinçage ne doit être contaminant ni sur le plan physicochimique, ni sur le plan bactériologique. Il est conseillé d'effectuer un rinçage final avec une eau spécialement traitée (déminéralisée, voire osmosée). Le séchage empêche la constitution d'un milieu humide propice à la prolifération bactérienne. Il influence sur la qualité de la stérilisation à l'autoclave. Il est effectué au moyen d'un chiffon propre et non pelucheux. Les instrument creux et tuyaux sont séchés à l'air comprimé médical.

Ces deux étapes sont importantes et précèdent le tri et le contrôle du matériel propre, sec et fonctionnel. Le bon fonctionnement des dispositifs médicaux est donc vérifié avant conditionnement et stérilisation. Le matériel cassé ou endommagé doit être éliminé ou donné en réparation. Certains dispositifs doivent être lubrifiés. [13]



1.1. Figure II.4 Le rinçage et le séchage
des DM

6.4. Vérification

6.4.1. Principe théorique

- Vérification de l'état du matériel et du linge.
- Vérification de la fonctionnalité du matériel.
- Retrait du matériel en mauvais état. [9]

6.4.2. Mise en œuvre

• **Observation de l'état du matériel et du linge, à l'œil nu ou à la loupe** : vérification de l'absence de taches, de particules, de traces de corrosion, de torsion, d'endommagement du matériel, et de taches, de déchirures, de trous, de particules pour le linge.

Tableau II.7 Vérification de la fonctionnalité des instruments

Instruments	fonctionnalité
Instruments tranchants	Découpage d'une compresse (si ce moyen n'est pas contre-indiqué par le fabricant).
Instruments piquants ou tranchants	Essai de perforation d'une peau de

	canepin ou d'une feuille de caoutchouc, type feuille anglaise, tendue sur un petit bocal.
--	---

6.4.3. Appareillage

- Loupe à éclairage annulaire, à grossissement d'au moins 3.
- Compresse.
- Peau de canepin ou feuille anglaise mince.
- Petit bocal en verre.

Tableau II.8 Les avantages, les inconvénients et les conseils recommandés [9]

Avantages	Inconvénient
<ul style="list-style-type: none"> • Moyen permettant d'écarter le matériel ou le linge défectueux. • Absence de désagrément pour l'utilisateur au moment de l'emploi. • Élément de la fiabilité de la stérilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Étape devant être minutieuse, donc consommatrice de temps.
Conseils	
A faire	A ne pas faire
<ul style="list-style-type: none"> • Disposer de suffisamment de place. • Ne pas agir dans la précipitation. • Rédiger une procédure pour chaque article à vérifier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se contenter d'un coup d'œil rapide.

6.5. Conditionnement (L'emballage):

Le conditionnement est la mise sous emballage des dispositifs médicaux. Il a pour but d'interdire l'entrée des micro-organismes tout en autorisant le passage de l'agent stérilisant. [13]

II :

- Se fait toujours avant stérilisation, maintient le niveau minimum de contamination obtenu par le nettoyage du matériel.
- Permet le contact avec l'agent stérilisant : choix selon le mode de stérilisation.
- Assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi et l'extraction dans des conditions aseptiques.
- Participe au maintien des caractéristiques du produit : organoleptiques, mécaniques, physiques, chimiques.



Figure II.5 Conditionnement

6.5.1. Définitions

- **Emballage primaire** : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un DM.
- **Emballage final** : emballage dans lequel un DM. est stérilisé
- **Emballage secondaire** : contient 1 ou plusieurs DM., chacun d'eux dans son emballage primaire
- **Emballage de transport** : contient 1 ou plusieurs emballages primaires et/secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage [9]

Le conditionnement maintient l'état stérile jusqu'à l'emploi en protégeant son contenu de toute contamination extérieure. On distingue les conditionnements réutilisables et ceux à usage

unique. Les conditionnements varient en fonction du procédé de stérilisation choisi et de l'objet à stériliser. Il existe des conditionnements rigides, barquettes métalliques, en carton ou plus souvent en plastique, boîtes en métal, réceptacle en verre, et des emballages souples, sachets, feuilles ou gaines en papier, en plastique ou dans un mélange complexe des deux.

Avant d'être stérilisés, les objets sont emballés soit unitairement (un objet par sachet), soit en « set », paquet contenant divers objets ayant la même finalité. Par exemple, tout le matériel nécessaire pour effectuer un pansement simple.

- Les emballages rigides ne sont pas toujours à usage unique (boîte métallique à clapets par exemple), ils devront donc être décontaminés et nettoyés avant d'être utilisés pour une nouvelle stérilisation. Les barquettes en plastique ou en carton sont non réutilisables.
- Les emballages souples sont toujours à usage unique. Les sachets sont achetés, soudés sur les trois côtés. L'objet à stériliser est mis à l'intérieur et une machine à souder par la chaleur ferme le quatrième côté. Ces sachets peuvent avoir une ouverture particulière : les deux bords soudés se décollent lorsqu'on les écarte.

On dit que le sachet est « pelable ».

Les gaines sont constituées de deux feuilles (papier et/ou plastique transparent souvent) soudées sur deux côtés. On glisse le matériel à l'intérieur et la machine soude les deux bords libres à la dimension souhaitée. Les gaines et sachets existent en de nombreuses dimensions. Les feuilles de papier sont très fiables à condition que les manipulations soient réduites et les conditions de stockage soient appropriées. Il existe divers conditionnements en papier :

papier-crêpé et papier de type B (pour l'autoclave), papier de type A (pour l'oxyde d'éthylène), sachet papier-papier, sachet papier-plastique, non-tissé,...

Les conditionnements doivent être adaptés au mode de stérilisation.

6.5.2. Les différentes étapes de conditionnement

• Vérification du matériel :

- ✓ Les objets à stériliser doivent être en bon état (éviter les risques de mauvaise stérilisation, objet utilisable après stérilisation).
- ✓ Les textiles doivent être dépourvus de trous, déchirures, particules, tâches indélébiles.

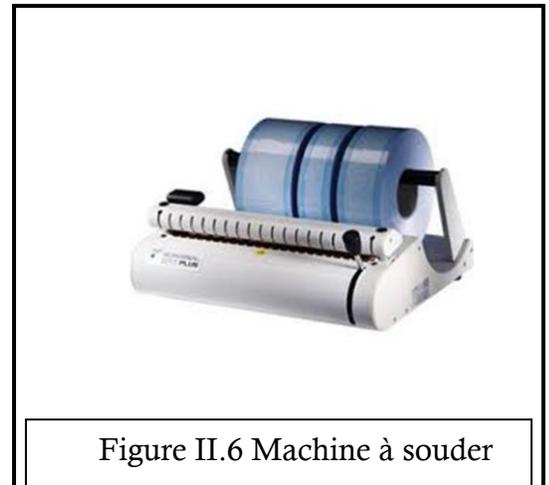


Figure II.6 Machine à souder

- ✓ Vérification de l'état de vieillissement, de la couleur et de la porosité du caoutchouc [14]

Classification :

- Protectors individuels de stérilité, pour la stérilisation à la vapeur : feuilles papier-crêpe, feuilles « non-tissé » (polyéthylène), sachets papier, sachets papier-plastique.
- Conteneurs : en aluminium, acier inoxydable, matière synthétique. A soupape ou à filtre. Pour le conditionnement des instruments de chirurgie

6.5.3. Les différents types d'emballage et péremptions correspondantes

- **Le papier crêpe** : emballage du linge et des plateaux de soins, le moins coûteux mais durée de validité courte.
- **La feuille de papier non-tissé (enduite de polyéthylène sur face interne)**: trois fois plus coûteuse mais durée de validité trois fois plus importante.



Figure II.7 Papier crêpe



Figure II.8 Feuille de papier non-tissé

- **Les sachets papier-papier ou papier-plastique** : durée de validité et coût proche du non-tissé.

- **Les conteneurs métalliques (aluminium ou inox, à filtre ou soupape) :** investissement lourd (environ 900€), maintenance rigoureuse mais d'une durée de vie de 10 ans, sécurité absolue et durée de validité deux fois plus importante que le non-tissé



Figure II.9 Papier-plastique



Figure II.10 Conteneurs

6.5.4. Règles d'étiquetage précises :

Sur l'emballage primaire

- Nom ou sigle du fabricant.
- Numéro de lot de fabrication ou de stérilisation, pour connaître « l'historique de l'objet ».
- Nature et caractéristiques essentielles de l'objet (schéma éventuel).
- Mention « Vérifier l'intégrité de l'emballage ».

Sur l'emballage secondaire

En plus des mentions précédentes,

- Nom du laboratoire fabricant, et éventuellement du laboratoire qui stérilise (si différent).
- Mode de stérilisation (pas obligatoire selon Directive 93/42 CEE).
- Date limite d'utilisation (mois, année).
- Conditions particulières de conservation.
- Conditions particulières d'emploi.
- Nature des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec les médicaments.

- Mention « stérile ».
- S'il s'agit d'un objet non réutilisable, les mentions « Détruire l'objet après usage. Ne pas ré-stériliser » ou sigle Attention

Les plateaux, paniers perforés, champs tissus autour des paniers ou boîtes en carton ne constituent pas des matériaux de conditionnement mais seulement des auxiliaires pour la manutention du matériel qui sera ensuite conditionné. Les moyens de conditionnement sont des accessoires des dispositifs médicaux, au

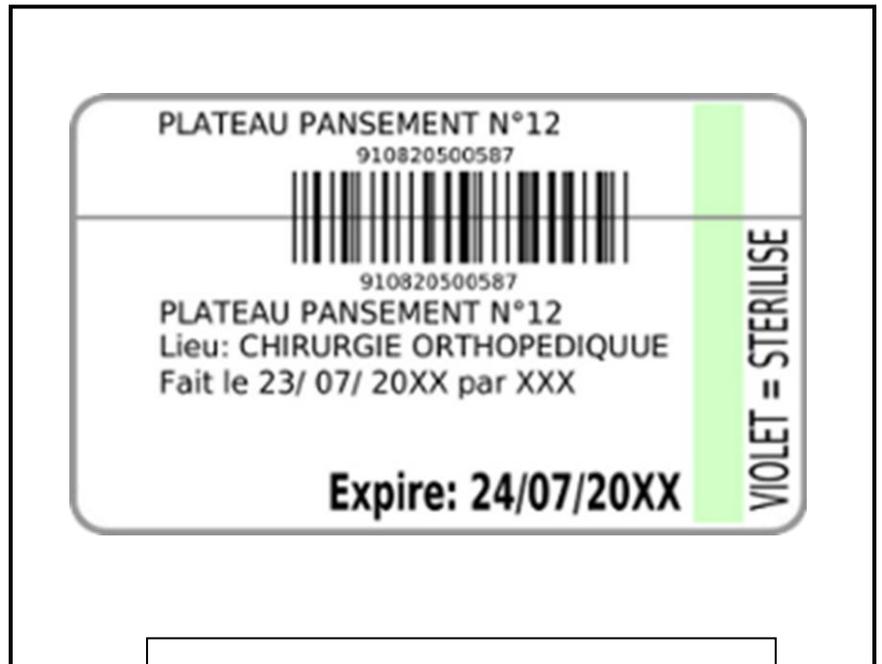


Figure II.11 Exemple d'une étiquette

sens de la Directive 93/42 CEE (Communauté Economique Européenne) et doivent porter le marquage CE (Communauté Européenne). [9]

Chapitre III La stérilisation en secteur hospitalier

1. Introduction

Les différentes méthodes de stérilisation des dispositifs médicaux (DM) dépendent de leur nature (textile, acier inoxydable, plastique, endoscopes...). On peut utiliser une stérilisation à haute température en autoclave pour les textiles recyclables (champs opératoires, habillement chirurgical), les pansements (tissés et non tissés), les instruments chirurgicaux (en acier inox, la verrerie, certains caoutchoucs, les polymères et les élastomères), une stérilisation à basse température employant un produit désinfectant (trempage), des radiations ionisantes pour le matériel thermosensible médico-chirurgical, des radiations non ionisantes, un produit chimique (oxyde d'éthylène pour le matériel électronique, caméras, microscopes, appareils photos, PVC, ...), et par un gaz plasma.

2. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée à une pression supérieure à la pression atmosphérique est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

2.1. Appareillage : l'autoclave est un appareil constitué d'une chambre à double paroi à fermeture étanche.

La production de la vapeur et l'élévation de la pression se fait parallèlement à la montée de la température selon l'extrait du diagramme de Regnault



Figure III.1 Autoclave à vapeur d'eau

Tableau III.1 Table de Regnault. [6]

Pression relative par rapport à la pression atmosphérique (bars)	Température d'ébullition (°C)
0	99.63
1	120.23
2	133.54
3	143.62
4	151.84

2.2. Principe

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 III.1).

La durée de la phase de stérilisation est contrôlée à l'aide d'une minuterie elle est de :
15 mn à 121°C, 10 mn à 126°C, 03 mn à 134°C.

Important : on doit toujours stériliser à la vapeur d'eau ce qui peut l'être, en particulier:

- Textiles, pansements (tissé et non tissé),
- Instruments chirurgicaux en acier inox,
- Verrerie,
- Caoutchouc,
- Certains plastiques. [7]

2.3. Processus de fonctionnement

2.3.1. 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 prescriptions remises par le fournisseur du

stérilisateur 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.

2.3.2. Evacuation de l'air

Après une phase de préchauffage, l'évacuation de l'air est une condition essentielle à la réussite de la stérilisation. Si l'air n'a pas été complètement éliminé, l'équilibre thermodynamique température/pression de vapeur saturée est faussé et peut rendre inefficaces et non fiables l'application des valeurs guides température/temps de contact (voir III.2.3.3). Dans ce cas, la stérilité du matériel ne peut être garantie. C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué le plus complètement possible de la chambre du stérilisateur, par un vide unique avant l'introduction de la vapeur ou, mieux, par des vides successifs (vide fractionné). La qualité du vide obtenu (évacuation de l'air) est conditionnée par l'étanchéité de l'équipement : chambre, conduites, soupapes, joints de porte...

Il garantit l'absence de poches d'air dans le matériel, préjudiciable à la valeur stérilisatrice du processus.

2.3.3. Valeurs guides

Après évacuation complète de l'air, la montée en pression de la vapeur saturée permet, après une période d'équilibrage, d'atteindre dans la chambre les valeurs guides préétablies de température et de pression et au matériel d'atteindre la température prescrite. Une fois cet équilibre atteint, débute la phase de stérilisation proprement dite durant laquelle le temps de stérilisation, appelé aussi temps de contact, est fixé respectivement :

- à 20 min à une température de 121 °C, ce qui correspond à une surpression en vapeur saturée de 100 kPa (soit 1 bar) ;
- à 5 minutes à une température de 134 °C, ce qui correspond à une surpression de vapeur saturée de 200 kPa (soit 2 bar).

Remarque : En cas de suspicion de contamination par des prions, le temps de contact sera de 18 min à 134 °C (ou 6 fois 3 min à 134 °C), moyennant des procédures préalables spécifiques de nettoyage et de désinfection. Dans le cas de cycles successifs, le matériel n'est pas emballé que lors du dernier cycle ou réemballé à chaque cycle.

2.3.4. **Traitement ultérieur**

A la fin du traitement par la vapeur, le matériel est mouillé et doit encore être séché. La vapeur et l'eau de condensation présente doivent être éliminées sous vide partiel et sous l'effet de la chaleur. Lorsque le processus de séchage est terminé, de l'air stérilisé par filtration est admis dans la chambre du stérilisateur. Le matériel stérilisé doit être sorti à l'état sec de la chambre du stérilisateur car l'humidité nuit à la fonction de protection de l'emballage et peut favoriser la contamination microbienne du matériel.

Les plateaux et conteneurs doivent rester sur les chariots et/ou dans les paniers jusqu'à ce qu'ils aient atteint la température ambiante. Ils doivent être stockés dans un local approprié ou dans des armoires fermées (zone stérile). Lors du déchargement, il faut contrôler, visuellement, le virage de l'indicateur physico-chimique, la siccité et l'intégrité du conditionnement et enfin les valeurs des différents paramètres du processus. Si l'un de ces contrôles est incorrect, la charge ne peut être acceptée comme stérile et doit être retraitée.

2.4. **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 le non stérilité des produits

2.5. **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 résiduel dans le matériel, responsables des défauts de stérilisation. Réalisée par des purges 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 ». [9]

2.5.1. 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) ou la vapeur sursaturée (vapeur directe de chaufferie produite avec primage). [7]

2.5.2. Durée

Effet bactéricide proportionnel à la durée du traitement.

- Selon la Norme NF EN 554, les conditions de référence sont :
15 minutes à 121°C.
- Il faudra choisir la température la plus élevée possible compatible avec le matériel.
- La circulaire N°138 du 14 mars 2001 sur la prévention des risques de transmission des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnelles) recommande en pratique de fixer de manière générale la durée de stérilisation à : 18 minutes à 134°C pour tout le matériel réutilisable. Selon le niveau de risque, la thermo-résistance des instruments et le traitement (immersion dans la soude ou l'eau de Javel), il est possible d'adopter d'autres couples de durée et de température, par exemple : 125°C pendant 15 à 30 minutes (selon validation), pour le matériel ne pouvant supporter 134°C.

Ces couples température/durée ne sont pas équivalents en termes d'effet stérilisant

Tableau III.2 Avantages/Inconvénients [9]

Avantages	Inconvénients
<p>Méthode de choix en stérilisation hospitalière, car :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sûre, sous réserve de mise en œuvre par du personnel qualifié et de l'entretien régulier des appareils. • Simple à mettre en œuvre. • Rapide. • Économique. • Ne laissant aucun résidu toxique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Méthode réservée aux produits thermostables. • Peut accélérer le vieillissement de certains matériaux (élastomères en particulier). • Appareillage assez coûteux, réglementation stricte.

Tableau III.3 Conseils recommandés [9]

Conseils	
A faire	A éviter
<p>Veiller à la formation du personnel utilisateur.</p> <p>Entretien régulièrement les appareils.</p> <p>Constituer des charges homogènes.</p> <p>Toujours stériliser à la température la plus élevée possible compatible avec le matériel.</p>	<p>Mélanger des articles différents dans une même charge.</p> <p>Traiter du matériel encore humide, n'ayant pas subi décontamination et nettoyage selon procédures validées</p>

3. Stérilisation par la chaleur sèche :

Utilise comme agent stérilisant l'oxygène de l'air qui porté à une température élevée provoque la dénaturation des protéines.

Ce procédé ne convient que pour les objets secs résistants à la température de 120-200°C

3.1. Appareillage : Four Pasteur, Poupinel ou stérilisateur

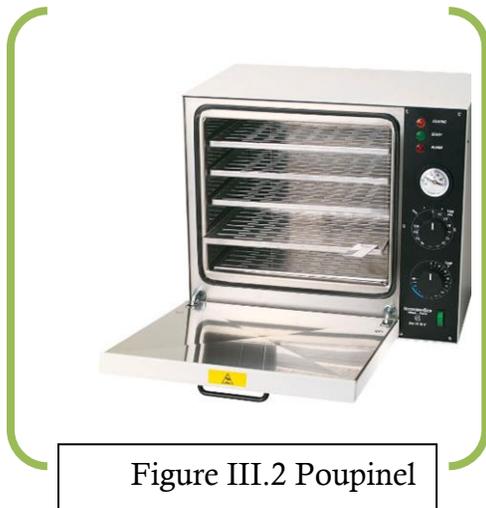


Figure III.2 Poupinel



Figure III.3 Stérilisateur à chaleur sèche

Les correspondances température - temps d'exposition se fait selon :

- Le matériel à stériliser est exposé à la chaleur sèche à une température donnée durant un temps déterminé.

- Pour l'étuve simple :

Tableau III.4 Les correspondances température - temps d'exposition [6]

Température (C°)	Temps d'exposition
180	30 mn
170	1 heures
160	2 heures
140	4 heures

3.2. Applications :

Objets résistants à la chaleur et endommagés par l'humidité (instrument sensible à la rouille, verrerie).

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 garanti.

Le thermomètre de contrôle placé dans la chambre du stérilisateur ne donne pas d'indication réelle quant à la température à l'intérieur des conditionnements. C'est pourquoi il y a lieu d'éviter autant que possible ce mode de stérilisation à l'hôpital. La préférence doit être accordée à un stérilisateur muni d'un ventilateur interne, de manière à assurer une meilleure circulation de l'air chaud et d'atteindre des températures plus homogènes dans l'ensemble de la charge. [7]

3.3. Processus de fonctionnement

3.3.1. Chargement du stérilisateur

Le matériel doit être disposé dans la chambre de stérilisation de telle manière que l'air réchauffé puisse circuler aisément entre les unités de conditionnement.

3.3.2. Valeurs guides

Le temps de contact est d'au moins 60 min. pour une température de 180 °C et d'au moins 120 min. pour une température de 160 °C. Le temps de contact prescrit se calcule à partir du moment où le cœur de la charge a atteint la température prescrite.

3.3.3. Traitement ultérieur

La chambre de stérilisation ne peut être ouverte pendant la stérilisation. Son ouverture prématurée compromet le cycle de stérilisation. Le matériel stérilisé ne peut être enlevé qu'une fois refroidi.

3.3.4. Conditionnement

Le conditionnement doit résister à une température élevée : le conditionnement métallique est le plus souvent utilisé. Le papier, le textile et les matières plastiques ne conviennent pas. [7]

3.4. Contrôles

3.4.1. Avant stérilisation

- Chargement correct.
- Vérification de la sélection Temps/Température adaptée.

3.4.2. Pendant la stérilisation

- Vérification de l'obtention de la température correcte de stérilisation dans le poupinel (Thermomètre de l'appareil).
- Vérification du maintien du temps correct.
- Vérifier le bon fonctionnement de la minuterie.

3.4.3. Après stérilisation

- Vérification du virage de l'indicateur de passage.
- Vérification du virage correct de l'intégrateur après récupération lors de l'ouverture.
- Vérification de l'obtention de la température correcte de stérilisation dans la chambre.
- (Thermomètre à maxima dans boîte test ou dans boîte instruments).
- Cahier de stérilisation : sur lequel seront consignés :
 - Tous les paramètres - à attendre, - obtenus.
 - Les résultats des contrôles (bandelettes...).
 - Le numéro de la charge et sa composition.
 - Signature et date.
- Eventuellement, contrôle par indicateur biologique : bandelettes de *Bacillus subtilis*. [9]

Tableau III.5 Avantages / Inconvénients

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Moyen très simple de stérilisation, peu coûteux. • Moyen fiable si tous les paramètres sont maîtrisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inefficacité vis-à-vis des prions. • Moyens de conditionnement non adaptés à la stérilisation : <ul style="list-style-type: none"> - boîtes sans joint et sans filtre, - sachets non pelables. • L'air étant très mauvais conducteur de la chaleur, des différences de température très importantes peuvent être atteintes entre le haut et le bas du stérilisateur. Le mode de chargement et la présence d'un ventilateur sont des éléments clés. • Moyens de contrôle non satisfaisants : pas d'enregistrement de la température en fonction du temps. • Cycles longs.

3.5. Ces problèmes majeurs :

- Ont conduit à interdire la stérilisation des dispositifs médicaux par air chaud dans les établissements de santé
- En dehors de ce champ, doivent réserver la stérilisation au Poupinel uniquement au matériel non inoxydable, en dehors de tout risque de contamination par des prions.
- Doivent mener à abandonner le Poupinel au profit de la stérilisation par la vapeur.

3.6. Incidents possibles

Les incidents peuvent être dus à des manquements techniques de l'appareil, à un chargement inapproprié, notamment en raison de son volume, ou des obstacles à une circulation efficace de la chaleur.

Les thermostats doivent être étalonnés régulièrement. [9]

Tableau III.6 Conseils recommandés [9]

Conseils	
A faire	A ne pas faire
<ul style="list-style-type: none"> • Abandonner ce procédé dont la fiabilité est trop sujette à des aléas, en raison de son inefficacité vis-à-vis des ATNC, et du faible pouvoir caloporteur de l'air et des moyens de conditionnement : remplacer l'instrumentation par de l'instrumentation inoxydable. <p>En dehors de tout risque de transmission des ATNC :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisir un bon Poupinel. • Le maintenir en parfait état de fonctionnement. • Charger correctement le Poupinel. • Toujours stériliser à la température la plus élevée possible compatible avec le matériel : 180°C est la température à choisir. • Être très strict pour les contrôles ; tenir un cahier de stérilisation. • Rédiger les procédures (procédé de chargement, mise en route de l'appareil, déchargement, contrôles, entretien). • Tenir compte que toute charge sortie du Poupinel puisse être aussitôt contaminée par l'air ambiant (boîtes sans filtres). <p>Aucune date de péremption ne peut être avancée pour les boîtes. Pour les sachets thermo soudés : 2 mois.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une étuve non conçue pour stériliser. • Stériliser des compresses ou des liquides. • Stériliser en-dessous de 160 °C ou au-dessus de 190°C. • Laisser entre-ouvertes des boîtes pour les fermer ensuite. • Utiliser du sparadrap pour fermer les boîtes après stérilisation. • Charger de façon excessive l'appareil. • Décharger lorsque la charge est encore chaude.

4. Stérilisation par les rayonnements ionisants :

La stérilisation d'appareils médicaux et des dispositifs chirurgicaux par radiation ionisante se fait aux rayons gamma. Procédé très utilisé actuellement surtout pour les instruments en matières plastiques (seringues, ligatures sondes...) les implants de chirurgie et les prothèses. [6]



Figure III.4 Stérilisateurs par rayonnements ionisants

4.1. Principe

- La sensibilité des micro-organismes aux rayonnements varie considérablement de l'un à l'autre. Les doses utilisées en stérilisation (fréquemment 25 KGy) permettent d'obtenir une stérilisation.
- Les rayons γ sont émis par désintégration du Cobalt 60 (période = 5,27 ans). Ils correspondent à des photons de deux niveaux d'énergie : 1,17 et 1,33 MeV.
- Les rayons X sont générés par le freinage d'un faisceau d'électrons à travers une cible. Ils peuvent être obtenus à deux niveaux d'énergie : 5 ou 10 MeV
- Les électrons accélérés proviennent d'un canon à électrons, qui les produit par arrachement et les accélère. Ils sont assimilables aux rayons β^- . Le niveau d'énergie est inférieur à 10 MeV. [9]

4.2. Mise en œuvre

Uniquement dans les installations autorisées.

Installations pratiquant la stérilisation par rayons γ

Passage des objets à irradier devant une source de cobalt 60, avec exposition des différentes faces des objets par passages successifs. Les paramètres dont dépend la dose reçue sont essentiellement :

- L'activité de la source (exprimée en Becquerel) ;
- Le temps d'exposition.

Elles comprennent :

- La source d'irradiation : panneau contenant des barreaux de Cobalt 60.
- Un dispositif de stockage : piscine en béton de 8 à 9 m de profondeur (les 5 m d'eau au-dessus de la source en position basse suffisent à arrêter l'émission de rayons γ au-dessus de la piscine).
- La cellule d'irradiation au centre de laquelle se trouvent la source et la piscine. Elle est entourée de murs de protection biologique en béton (épaisseur : 2 m).
- Les dispositifs de commande, de contrôle et de sécurité.
- Les dispositifs de convoyage des objets à stériliser : Nacelles (colis individuels ou palettes).

4.2.1. Installation pratiquant la stérilisation par rayons X (une seule aux USA)

Passage des objets à irradier déposés sur des palettes exposées à une source de rayons X

La dose reçue dépend essentiellement :

- De l'intensité du générateur
- Du temps d'exposition

Elle comporte :

- Le Rhodotron (accélérateur d'électrons).
- Un système d'alimentation et de régulation électrique.
- Un convoyé à palettes.
- Une enceinte de protection biologique constituée par des murs en béton, de même épaisseur que précédemment.

4.2.2. Installations pratiquant la stérilisation par électrons accélérés

Passage des objets à irradier sous un accélérateur d'électrons.

Exposition éventuelle des deux faces des objets par retournement sur les tapis roulants

La dose reçue dépend :

- Du flux électronique (intensité, vitesse, largeur du faisceau) ;
- Du temps d'exposition (vitesse de passage sous le canon à électrons) ;
- De la densité de l'objet à stériliser.

Elles comportent :

- Un accélérateur de type linéaire, générant un faisceau pulsé d'électrons, les accélérant par un klystron (L'alkylation est une réaction chimique constituée du transfert d'un groupement alkyle d'une molécule organique à une autre. Elle conduit donc à l'augmentation du nombre d'atomes de carbone d'un composé organique.).
- Un modulateur regroupant les alimentations, le pupitre de commande et de contrôle de l'ensemble.
- Un convoyeur de type horizontal (tapis roulant défilant à la vitesse de 0,12 à 12 m/mn).
- Une enceinte de protection biologique constituée par des murs en béton, de même épaisseur que précédemment.

Tableau III.7 Avantages/Inconvénients [9]

Avantages	Inconvénients
<p>Permet de stériliser des quantités importantes d'objets à la fois.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédés permettant de stériliser à froid même les produits congelés. <p>L'augmentation de température des produits traités est minime.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédés continus, permettant d'éviter de multiplier les lots. • Procédés parfaitement reproductibles et fiables. • Traitement des objets directement dans leur emballage définitif, prêts à être expédiés. L'emballage peut être 	<ul style="list-style-type: none"> • Inefficacité vis-à-vis des ATNC, même à très haute dose. • Installations très lourdes, très coûteuses de fonctionnement donc peu répandues. <p>Pas d'installation en milieu hospitalier actuellement.</p> <p>Concerne essentiellement le matériel médico-chirurgical à usage unique, 35 à 50 %.</p> <p>En net développement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombreuses incompatibilités de biomatériaux : des modifications peuvent se produire immédiatement ou parfois longtemps après : <ul style="list-style-type: none"> - Variations des propriétés chimiques ; - Formations de doubles liaisons dans les polymères

<p>parfaitement étanche, ce qui garantit la stérilité dans le temps.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas de produits nocifs engendrés, pas de désorption nécessaire. Le Cobalt 60 ne peut induire de radioactivité secondaire ou rémanente. 	<p>;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dégagement gazeux : PVC --> HCl ; - Coloration (PVC, verre...) ; - Odeur (polyéthylène) ; - Réticulation par pontage des chaînes principales du polymère entre elles. Le polymère est rigidifié. - Variations des propriétés mécaniques : diminution ou amélioration des propriétés mécaniques de certains polymères. Certains matériaux sont proscrits, d'autres nécessitant des formulations spéciales pour irradiation (PVC).
---	--

Tableau III.8 Conseils recommandés [9]

Conseils	
A faire	A ne pas faire
<p>Toujours réaliser une étude et un essai. Valider les procédés Étudier l'emballage convenant le mieux.</p>	<p>Soumettre n'importe quel produit sans étude préalable. Soumettre à une nouvelle stérilisation à l'oxyde d'éthylène des matériaux chlorés : PVC + γ + OE \neq OK : apparition de 2-chloroéthanol, très toxique.</p>

5. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Figure III.5 Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

«La stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peut être utilisée que si aucun autre moyen approprié n'existe, Seule une unité centrale de stérilisation spécialement équipée peut pratiquer cette méthode de stérilisation»

L'OE peut exercer ses propriétés réactives vis à vis de tous les tissus vivants et s'absorbe dans la plupart des matières plastiques d'où risque important de toxicité pour le personnel, les malades, le public, imposant une stricte législation et le respect d'une période de désorption avant l'utilisation du matériel. 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.

Selon le type d'équipement, l'oxyde d'éthylène est utilisé pur ou en mélange avec un gaz inerte (CO₂). Son utilisation requiert une attention particulière pour :

- L'aménagement des locaux et la protection du personnel ;
- Le conditionnement du matériel ;
- La surveillance des différents paramètres de stérilisation (température, humidité relative, temps, concentration et pression) ;
- La désorption du matériel stérilisé ;
- Le contrôle bactériologique. [7]

5.1. Principe

Après un vide préalable et une humidification contrôlée, la charge est exposée à l'action du gaz pur ou du mélange gazeux, à une pression correspondant à une concentration donnée en oxyde d'éthylène, durant un temps et à une température donnée.

5.2. Appareillage

- Enceinte close, en inox en général, simple ou double ouverture. Présence d'un système de maintien en température (chauffage de l'enceinte par eau chaude).
- Dispositif permettant de faire le vide, pour évacuer l'air au début du cycle et éliminer le gaz en fin de traitement.
- Générateur de vapeur avec chauffage par résistances électriques, pour le prétraitement du matériel (alimentation en eau adoucie).
- Filtre bactériologique sur le circuit de rentrée d'air.
- Tableau de commande et régulation, comprenant un enregistreur pression/température, un mano-vacuomètre, des organes de contrôle des différents paramètres et des dispositifs de sécurité.

A compléter par des armoires de désorption, chauffées et ventilées avec renouvellement de l'air important, pour assurer la désorption de l'OE du matériel. [9]

5.3. Mise en œuvre

4 paramètres de stérilisation

5.3.1. Concentration en OE

Vitesse de destruction des germes proportionnelle à la concentration en OE ; mais problèmes de sécurité à forte concentration. Concentrations moyennes : 400 à 800 mg/l dans l'enceinte. L'OE étant un gaz instable, inflammable et explosif, on utilise des mélanges gazeux stabilisés inertes (10 % OE + 90 % CO₂ ou « autrefois » 12 % OE + 88 % fréon) qui ont un pouvoir pénétrant. Quelques appareils fonctionnent avec de l'OE pur (Cycles en dépression uniquement).

5.3.2. Durée

Pour un même effet stérilisant, concentration et durée du traitement sont inversement proportionnels. Avec les concentrations ci-dessus, la durée moyenne de contact est de 3 à 6 heures.

5.3.3. Température

Vitesse de destruction des germes augmente avec la température, mais limitée due à la thermo-sensibilité du matériel. La vitesse double chaque fois que la température augmente de 10°C, Température moyenne : 50 à 60 °C

5.3.4. Humidité relative

Compromis à trouver entre présence d'eau indispensable pour catalyser la réaction d'alkylation, éviter les formes sporulées et excès d'eau conduisant à la formation d'éthylène-glycol inactif. Taux optimal : 30 à 60 % H.R.

Réalisé dans la phase de prétraitement, par injection de vapeur.

5.4. Processus de fonctionnement

5.4.1. Chargement du stérilisateur

Le matériel doit être disposé dans la chambre de stérilisation de telle manière que le gaz pur ou le mélange gazeux puisse circuler entre les conditionnements. [7]

5.4.2. Valeurs guides

Il est impossible de donner des valeurs guides absolues : elles diffèrent selon les conditions opératoires. La concentration en oxyde d'éthylène dans la chambre du stérilisateur dépend de la nature du mélange employé et de la pression en gaz. Plus la concentration est faible, plus le temps de contact devra être prolongé pour obtenir une valeur stérilisatrice suffisante.

La concentration en oxyde d'éthylène rapportée au volume de la chambre du stérilisateur ne devrait pas être inférieure à 600 mg/l du volume de la chambre. L'humidité relative idéale se situe entre 30 et 50 % et la température entre 45 °C et 55 °C.

5.4.3. Traitement ultérieur

Au cours de la stérilisation, l'oxyde d'éthylène est absorbé par diverses matières, en particulier les matières plastiques, et ce, à des degrés divers selon leur composition. Après stérilisation, l'oxyde d'éthylène absorbé par le matériel doit être éliminé par désorption forcée. La norme EN 10993-7 détermine les quantités d'oxyde d'éthylène résiduelles maximum en fonction du temps de contact entre le dispositif médical et le patient.

En cas de désorption insuffisante, le matériel utilisé peut provoquer, chez le patient, diverses réactions, telles que irritation locale voire nécrose des tissus, œdème pulmonaire et hémolyse. Quel que soit le type de stérilisateur, on peut favoriser ce dégazage en terminant le

cycle par une succession de mises sous vide de la chambre du stérilisateur suivies d'admission d'air stérile filtré jusqu'au retour à la pression atmosphérique normale. Ces « rinçages » successifs, menés à la température de stérilisation, ne permettent pas nécessairement d'assurer une désorption suffisante. Ils sont complétés par un séjour, d'au moins 24 heures, dans le stérilisateur même ou dans une enceinte de désorption équipés d'une ventilation d'air et à une température voisine de celle du plateau de stérilisation.

Le temps de désorption dépend de la nature du matériel, du conditionnement, de la température et du renouvellement d'air. Il peut varier de 24 h à plusieurs semaines. Le déchargement du stérilisateur s'effectue dès la fin du cycle. Dans le cas contraire, l'ouverture de la porte et le déchargement ne peuvent avoir lieu qu'après une nouvelle mise sous vide. Le port des gants en coton est conseillé lors du déchargement. De même, pour éviter les émanations d'oxyde d'éthylène, le personnel veillera à tirer plutôt qu'à pousser les chariots de transport du matériel qui vient d'être déchargé.

5.5. Déroulement du cycle/diagramme

2 types de cycles, selon les constructeurs

5.5.1. Cycle en dépression

Prétraitement :

- Préchauffage et humidification du matériel.
- Vide initial éliminant l'air de l'enceinte et des objets.
- Introduction de l'OE pur ou en mélange avec un gaz inerte. Contact gaz/matériel réalisé à pression inférieure à la pression atmosphérique.
- Après une ou plusieurs heures de contact, plusieurs rinçages à l'air filtré éliminent le maximum de gaz.
- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré.

Avantages : pas de risques de fuite de l'OE hors de l'enceinte. [9]

5.5.2. Cycle en surpression

- L'OE est dilué dans un gaz inerte et comprimé entre 1 et 6 bars pour obtenir une concentration bactéricide efficace.
- La durée du contact varie entre 2h30 et 6 heures, selon la pression.

Avantages : la durée du cycle est diminuée, les risques d'inflammabilité sont éliminés.

5.6. Incidents possibles

Même si tous les paramètres sont respectés (temps, température, humidité relative, concentration et pression), des problèmes peuvent apparaître suite à la démixtion du mélange oxyde d'éthylène/gaz diluant. Il faut éviter de vider les bouteilles à plus de 90 % de leur capacité, principalement pour les mélanges oxyde d'éthylène/CO₂, étant donné que la concentration n'est plus garantie pour les 10 % restant. Le contrôle s'effectue par pesée.

L'oxyde d'éthylène pur comporte des risques importants d'explosion. Ces risques sont diminués lorsqu'il est en mélange avec le CO₂. Les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène et les chambres de désorption seront placés dans des locaux ventilés, en pression négative, réservés exclusivement à cet effet. Etant donné que l'oxyde d'éthylène est plus dense que l'air, les bouches de reprise d'air situées dans le local de travail ou dans le local d'entreposage des bouteilles de gaz doivent être placées au niveau du sol.

La toxicité de l'oxyde d'éthylène (pur ou en mélange) pouvant s'exercer sur le personnel par inhalation ou contact, des dispositions doivent être prises afin de ne pas exposer celui-ci à une concentration moyenne en oxyde d'éthylène supérieure à 1 ppm au cours de la journée de travail. Un suivi de cette concentration doit être assuré. De même, une désorption insuffisante de l'oxyde d'éthylène absorbé peut provoquer une toxicité sévère chez le patient. Toutes ces mesures de précautions imposent de limiter l'utilisation de l'oxyde d'éthylène au service central de stérilisation et à un personnel spécialement formé à ces risques. [7]

Conditionnement

Le conditionnement doit être perméable à l'air, à l'humidité et à l'oxyde d'éthylène.

5.7. Précautions particulières

Compte tenu de l'effet mutagène de l'oxyde d'éthylène, une bonne ventilation du local est essentielle. L'utilisation correcte et la maintenance des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène doivent réduire au minimum les risques d'exposition du personnel.

Tableau III.9 Conseils recommandés [7]

Conseils	
A faire	A éviter
<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner le matériel soumis à ce procédé, bien connaître la composition 	<ul style="list-style-type: none"> • Ré-stériliser du matériel « à usage unique ».

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Respecter la période de désorption. | |
|---------------------------------------|--|

6. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) suivi d'une phase plasma.

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.

La stérilisation en phase plasma :

- Action bactéricide, sporicide, fongicide, et virucide du peroxyde d'hydrogène, initialement introduit dans un vide très poussé. Le gaz est activé à l'état de plasma par un champ électromagnétique induit par une onde radio.
- Le mécanisme principal consiste en une capture des électrons sur les molécules et les atomes présents qui, par des réactions en chaîne, produisent des ions, des électrons accélérés, des radicaux libres, etc.
- Les composants ainsi formés agissent sur les fonctions vitales des microorganismes, en particulier au niveau des acides nucléiques et des membranes cellulaires.
- En fin de réaction, les agents actifs du plasma se recombinent entre eux pour former des composés simples : l'eau et l'oxygène.
- L'absence de résidus toxiques rend inutile toute désorption.

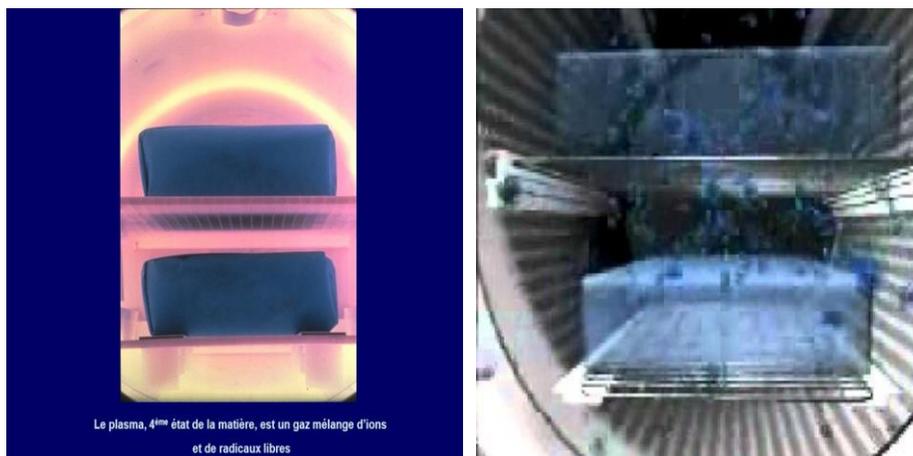


Figure III.6 Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2)

6.1. Principe

Après mise sous vide et pré-conditionnement (montée en température et séchage), le matériel est soumis à des injections de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) 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. [7]

6.2. Processus de fonctionnement

6.2.1. Chargement du stérilisateur

Le chargement du stérilisateur peut s'effectuer selon les procédures habituelles.

6.2.2. Valeurs guides

Ce processus de stérilisation présente de nombreux paramètres critiques parmi lesquels : le temps de diffusion, la concentration en peroxyde d'hydrogène, la pression, la radiofréquence. Traitement ultérieur

Le peroxyde d'hydrogène se décomposant en eau et oxygène durant le passage en phase plasma, aucun résidu ne subsiste sur le chargement, de sorte qu'aucun traitement ultérieur n'est nécessaire.

6.3. Mise en œuvre

Deux types de cycle sont actuellement mis en œuvre :

6.3.1. Cycle 100 :

Un cycle de fonctionnement comprend 5 phases :

1- Mise sous vide de la chambre de stérilisation : jusqu'à 0,2 Torr (est une unité de mesure de la pression. 1 Torr = 1 mmHg = 133,322 Pa.) ;

2- Injection de 2,6 mL de peroxyde d'hydrogène à 58 % concentration du gaz dans l'enceinte : 6 mg/L ;

3- Phase de diffusion du peroxyde d'hydrogène (50 min) ;

4- Génération d'un plasma après obtention d'un vide à 0,5 Torr entre les deux électrodes : l'une est la paroi de la chambre de stérilisation, l'autre est un cylindre de métal perforé. Durée : 15 min ;

5- Retour à la pression atmosphérique par introduction d'air filtré.

Le cycle dure 75 min à la température de 45 °C. [9]

6.3.2. Cycle 50, 100 S, 200

Le déroulement est différent ; il comporte deux injections de peroxyde d'hydrogène, avec deux options : cycle court/cycle long. Il débute par un prétraitement de la charge avant d'entamer deux phases consécutives de stérilisation en tout point identiques :

1- phase prétraitement : phase de vide suivie d'une phase plasma des gaz restant dans la chambre. : Jusqu'à 0,7 Torr, puis retour à la pression atmosphérique

2- phase de stérilisation N°1 : en 4 phases :

1- Phase de vide : jusqu'à 0,4 Torr

2- Phase d'injection : 2,6 ml de peroxyde d'hydrogène à 50 % sont injectés, et se vaporisent.

La phase dure 6 min

3- Phase de diffusion : retour à la pression atmosphérique par admission d'air filtré. La phase de diffusion de l'agent stérilisant dure 2 min.

4- Phase plasma : le peroxyde d'hydrogène est excité par création d'un champ électromagnétique pendant 2 min, après réalisation d'un vide rapide.

3- phase de stérilisation N°2 : répétition de la première phase de stérilisation, avec une seule variante : la durée de phase de vide du départ est plus courte.

4- Retour à la pression atmosphérique par admission d'air filtré.

Le cycle 100S dure 50 à 70 min (cycle court), et 70 à 91 min (cycle long)

6.4. Contrôles

- Analyse du cycle par ordinateur
- Vide, durée, température.
- Virage de l'indicateur de passage
- Contrôle microbiologique d'efficacité
- Indicateur biologique formé de bandelette portant des spores de *Bacillus stearothermophilus* dans un tube prêt à l'emploi. [9]

Tableau III.10 Avantages/ Inconvénients [9]

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Permet de stériliser à basse température ; • Utilisation extrêmement simple ; 	<ul style="list-style-type: none"> • Appareillage coûteux. • Ne permet pas de traiter les objets comportant de la cellulose : tous les emballages

<ul style="list-style-type: none"> • Cycle relativement rapide ; • Ne nécessite pas de désorption (absence de résidu toxique) ; • Ne provoque pas d'endommagement des matériaux. 	<p>devront être non pas en papier, mais en matière plastique ou non-tissé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne permet pas de traiter des instruments métalliques de masse importante dans des conteneurs (instruments d'orthopédie, par exemple), ni les instruments comportant des lumières internes dont le rapport longueur sur diamètre interne • Ne permet pas de stériliser les liquides (pas de trace d'humidité résiduelle dans les instruments), ni les objets renfermant de l'air (mousse).
---	---

6.5. Incidents possibles

L'humidité ou la présence de cellulose dans l'emballage ou dans la charge interrompent le processus de stérilisation.

6.6. Conditionnement

Le matériel à stériliser doit être complètement sec et emballé dans un conditionnement exempt de cellulose.

7. Le stockage :

En attendant leurs futures utilisations, les DM stérilisés sont stockés dans des emballages étiquetés indiquant le nom du DM, la date de péremption et d'autres informations, puis rangés dans un endroit sans lumière naturelle.

Toutes ces étapes sont introduites dans une démarche de « marche en avant » qui stipule que les objets ne doivent pas revenir en arrière. La traçabilité de tout cela est d'autant plus importante que la stérilisation ne peut être vérifiée. Seul le strict respect des procédures propres à chaque opération permet de garantir la stérilité du produit traité.



Figure III.7 Stockage des DM

Tableau III.11 Les zones sales et propres

Prétraitement	Réception et tri	Nettoyage	Conditionnement	Stérilisation	Stockage
Zone « Sale »			Zone « Propre »		

Entre les 2 zones, seuls les outils peuvent passer. L'idéal est d'avoir des appareils à 2 portes avec une entrée et une sortie. Seule la zone « Propre » exige un traitement de l'air et le personnel doit porter des vêtements spéciaux.

8. Traitement des déchets hospitalier

Les quantités importantes de déchets produits par les établissements de santé de même que l'intérêt accru porté à la prévention des infections font de la gestion des déchets hospitaliers une problématique qui prend de plus en plus d'ampleur.

De ce fait, il a été urgent d'évaluer la situation du système de gestion des déchets hospitaliers et d'identifier les stratégies et ressources qui doivent être mobilisées en vue d'assurer les solutions adéquates.

8.1. Les déchets d'activité de soins à risque infectieux

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) sont constitués des déchets présentant un risque infectieux du fait de la présence de microorganismes viables ou de leurs toxines.

8.2. Catégories des déchets hospitaliers : peuvent être classés en six

8.2.1. Déchets généraux

Les déchets généraux ne constituent pas un risque pour la santé des personnes ou une menace pour l'environnement. Les déchets de bureau et les résidus issus des services alimentaires [15]



Figure III.8 Déchets généraux

8.2.2. Déchets biomédicaux

Les déchets biomédicaux incluent les déchets anatomiques humains, les déchets anatomiques animaux, et les déchets non anatomiques (p. ex. les vaccins de souche vivante, les tissus biologiques, les cultures cellulaires, les objets piquants, tranchants ou cassables en contact avec du sang, des liquides ou des tissus biologiques, etc.). [15]



Figure III.9 Déchets biomédicaux

8.2.3. Déchets pharmaceutiques

Les déchets pharmaceutiques incluent les résidus des médicaments avec ou sans ordonnance, des médicaments dangereux) [15]



Figure III.10 Déchets chimique



Figure III.11 Déchets pharmaceutique

8.2.4. Déchets chimiques

Les réactifs de laboratoire, les révélateurs photographiques, les désinfectants, les solvants, etc.[15]

8.2.5. Déchets radioactifs

Tout déchet contient des matières radioactives [15]

8.2.6. Déchets recyclables

Le papier, le carton, le plastique et le métal non contaminé, le verre, les piles et les matériaux de construction [15]



Figure III.12 Déchets radioactifs



Figure III.13 Déchets recyclables

Exemples des déchets hospitaliers:

- Seringues et aiguilles serties.
- Bistouris.
- Rasoirs à usage unique.
- Lame des tondeuses chirurgicales.
- Pansements.
- Déchets ordinaires, Déchets ménagers.
- Les médicaments.

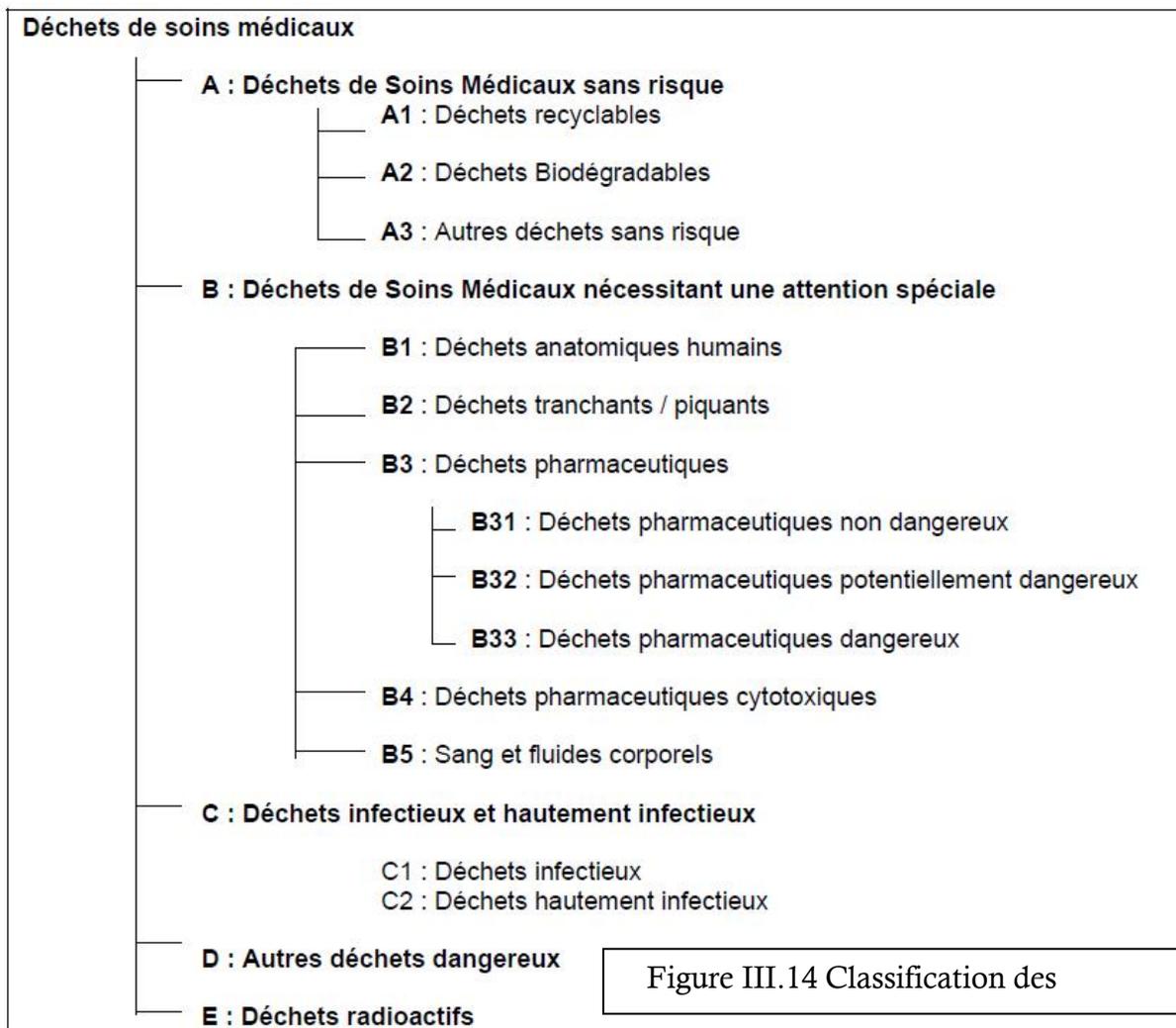


Figure III.14 Classification des

8.3. Les étapes d'élimination des déchets hospitaliers

- Tri
- Collecte et stockage

- Transport
- Traitement des déchets [16]

8.3.1. Le tri des déchets hospitaliers :



Figure III.15 Tri des déchets

Il faut se préoccuper du tri dès l'étape qui génère le déchet c'est-à-dire dès la réalisation d'un soin ou d'un acte médico-technique. Il est pour but de:

- Assurer la sécurité des personnes.
- Respecter les règles d'hygiène.
- Eliminer chaque type de déchet par la filière appropriée, dans le respect de la réglementation. En particulier, les déchets d'activités de soins à risques ne doivent pas être mélangés aux déchets ménagers et assimilés.
- Contrôler l'incidence économique de l'élimination des déchets hospitaliers.

Le conditionnement déchets hospitaliers :

- La qualité des conditionnements est une garantie de sécurité tout au long de la filière d'élimination car ceux-ci constituent une barrière physique contre les déchets blessants et les micro-organismes pathogènes. Ils doivent être adaptés au type de déchets produits, aux conditions de leur production, aux spécificités internes et externes de la filière d'élimination.
- Les divers conteneurs : sacs, cartons, fûts, boîtes à aiguilles... doivent être disponibles sans rupture d'approvisionnement dans l'unité productrice de déchets.

- Concernant plus spécifiquement les DASRI mous, l'emballage le plus fréquemment utilisé est le sac, mais il existe aussi d'autres types de conditionnement rigides (caisse carton doublée plastique, fût, ...).
- Le support du sac peut être mobile ou fixe.
- Le dispositif de fermeture temporaire est de préférence actionné par une pédale. Il convient d'éviter pour des raisons d'hygiène les systèmes à couvercle. [17]

8.3.2. Les stockages ou entreposages :



Figure III.16 Stockage des déchets

Délais d'entreposage des déchets hospitaliers entre la production et l'incinération (ou le prétraitement par la désinfection) :

- 72 heures maxi si production supérieure à 100kg/ semaine
- 7 jours maxi si production inférieure à 100kg/semaine, et supérieure à 5 kg / mois
- 3 mois lorsque la quantité des déchets est inférieure ou égale à 5kg par mois (de la production effective à leur enlèvement)

Il y a 2 types d'entreposages

- L'entreposage intermédiaire : Il permet le stockage des déchets pour un ou plusieurs services
- L'entreposage centralisé : il permet le stockage de l'ensemble des déchets hospitaliers de l'établissement. [17]

Caractéristiques des locaux : Ils doivent:

- Avoir une superficie adaptée.
- Être non chauffés, ventilés et éventuellement réfrigérés si nécessaire.

- Avoir impérativement une fermeture.
- Eclairage suffisant.
- Identifié comme à risque d'incendie.
- Protégés contre pénétration animaux.
- Facilement lavables.
- Poste lavage de mains à proximité.
- Posséder une arrivée d'eau avec dis connecteur et avoir un siphon de sol.
- Aire de nettoyage container proche.
- Avoir des containers mobiles identifiés. [17]

8.3.3. Le transport des déchets hospitaliers :

La réglementation précise:

- la nécessité de documents de bord (dont un bordereau de suivi).
- l'équipement du véhicule (extincteur, outils...).
- le conditionnement des déchets.
- la signalisation du véhicule.
- la formation du personnel assurant transport.
- Ce véhicule ne doit servir qu'à transporter des déchets hospitaliers.
- il doit être lavé et désinfecté après chaque utilisation. [17]

8.3.4. Les différents types de traitement des déchets hospitaliers :

8.3.4.1. Le traitement par incinération:

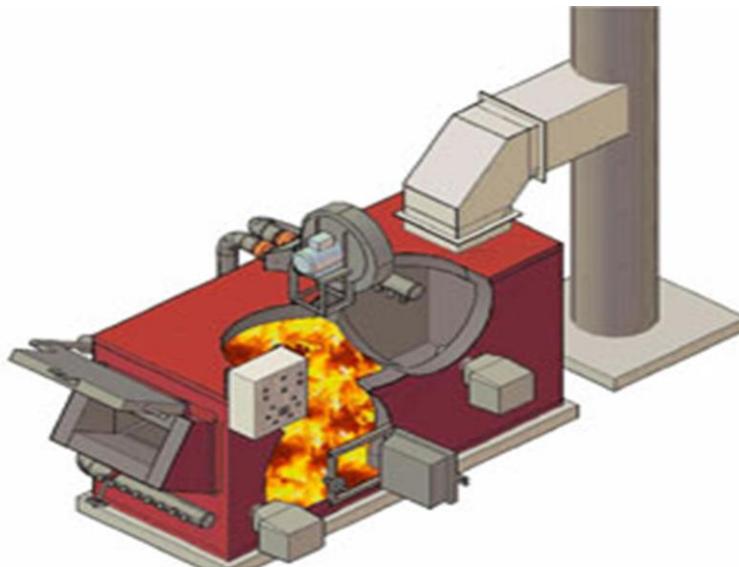


Figure III.17 Incinérateur

Obligatoirement par un incinérateur agréé. L'incinération est une technique de transformation par l'action du feu. Incinérer signifie « réduire en cendres » ou, dit autrement, qu'on brûle complètement les matières à incinérer. C'est une technique de gestion des déchets. [17]

Les étapes d'incinération :

- Camions déchargent les déchets dans une zone d'attente pour le traitement.
- Les déchets sont ensuite repris par grappin et se laissent tomber dans un bunker.
- les déchets sont lentement poussés dans la chambre de combustion.
- Après, l'incinérateur brûle les déchets à une température d'environ 750 °C.
- la chaleur produite est utilisée pour chauffer une chaudière, qui produit une grande vapeur. Cette vapeur est utilisée pour propulser ou bien tourner les turbines et produire l'électricité.
- Cendres avec de gros débris sont recueillies dans une chambre en sous-sol.
- Un électro-aimant est passé au-dessus de recueillir tous les débris de métal de la cendre pour recyclage
- Les gaz contenant des polluants acides tels que le SO₂ et les dioxines sont traités dans un réacteur d'épuration
- les gaz passent par un système d'élimination des particules fines et gaz propres sont ensuite libérés par la cheminée [17]

8.3.4.2. Désinfection

- Chimique: adjonction de désinfectants (dioxyde de chlore, hypochlorite de sodium, acide per acétique, ozone, hydrolyse alcaline) ;
- thermique:
- basses températures (100 à 180° C): Vapeur (autoclave, micro-ondes) ou air chaud (convection, conduction, IR)

Hautes températures (200 à plus de 1000° C):

Incinération (combustion, pyrolyse et/ou gazéification).

Par irradiation:

UV, faisceaux d'électrons.

Biologique:

Enzymes.

Procèdes mécaniques :

Déchiquetage (procède non décontaminant).

Encapsulation(ou solidification):

Des déchets perforants.

Enfouissement :

Décharge contrôlée, tranchées, fosses.

Partie pratique

1. Introduction

Dans le cadre de la préparation de mon projet de fin d'étude j'ai effectué un stage pratique sur la stérilisation au niveau de l'hôpital d'Alia Saleh à Tébessa. Dans ce stage j'ai pu découvrir le rôle du bloc de stérilisation et les différentes tâches réalisées au cours du processus de désinfection des dispositifs médicaux.

Le but de ce stage était de faire une étude sur l'environnement de l'hôpital et de définir les risques biologiques et les infections nosocomiales existantes. Cette étude avait pour objectif la prévention et l'intervention pour obtenir un environnement hospitalier sain et protéger les malades.

A ce stage, j'avais comme missions de:

- Suivre les différentes étapes de préparations des dispositifs médicaux avant la stérilisation.
- Suivre le processus de stérilisation et noter comment exécuter la stérilisation par vapeur d'eau à l'aide d'un Autoclave.
- Connaitre les différents risques menacés la santé des malades ainsi que les médecins et les infirmiers.
- Connaitre les tâches de chaque personne de l'hôpital.
- Connaitre les précautions à prendre afin d'éliminer tout risque d'infection ou de contamination des dispositifs médicaux.

2. Description de l'hôpital (Alia Saleh)

Le plan de construction d'Alia Salah a commencé le 28 Novembre en 1998 à Tébessa. Le projet est terminé en 2004. Il n'y avait que deux bâtiments au début, un pour la direction et les logements des médecins et un autre pour le service des urgences médicales chirurgicales. En 2010, un autre bâtiment de deux étages est construit. Il était réservé au service de l'aide médicale d'urgence (SAMU).

Et aujourd'hui, l'hôpital Alia Saleh est donc une structure hospitalière récente et moderne, implanté en centre-ville (Figure 1). Il est situé dans une zone très urbanisée. [18]



Figure IV.1 L'hôpital d'Alia

2.1. L'organisation de l'espace

Un établissement de santé est un lieu complexe où la gestion de l'espace est très importante. L'espace hospitalier est défini selon la population microbienne qu'il est susceptible d'héberger. Cela va des lieux à population microbienne nulle appelés zones stériles jusqu'aux lieux à population microbienne abondante et dangereuse appelés zones sales.

Quatre zones sont alors distinguées :

- Zone stérile où l'entrée est interdite (stérilisation, bloc opératoire...)
- Zone propre (salle de soin, salle de réveil...)
- Zone sale, décompose en 2 sous-groupes sale (local ménage) et très sale (stockage des déchets)
- Zone sociale correspond aux espaces communes, bureaux, salles d'attente, couloirs, etc. Cette zone est inclassable car elle reçoit des populations variées et difficilement contrôlables. [18]

2.2. Répartition des services de l'hôpital Alia Saleh

Les services offerts par l'hôpital d'Alia Saleh sont divisés en deux catégories :

- **Services administratifs** : Deux bâtiments de deux étages sont réservés aux services administratifs (Direction Générale, Direction des Soins, Direction des Ressources Humaines, etc.)
- **Services médicaux** : Le tableau suivant montre la répartition des services médicaux dans chaque étage du bâtiment des urgences médicales chirurgicales. [18]

Tableau IV.1: Répartition des services médicaux de l'hôpital Alia Saleh par étage [18]

Sous-sol	Rez-de-chaussée	Premier étage
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Département de radiologie ▪ Laboratoire ▪ Bureau de maintenance ▪ Magasin médical ▪ Unité d'hémodialyse ▪ Salle des urgences médicales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salle d'examen ▪ Salle de thérapie (hommes & femmes) ▪ Salle de thérapie intensive (hommes & femmes) ▪ Pharmacie ▪ Poste avancée orthopédique ▪ Salle de réanimation et d'anesthésie + scanner 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bloc opératoire : 4 chambres (hommes & femmes) ▪ Bloc orthopédique (hommes & femmes) ▪ Bloc de stérilisation ▪ Clinique opératoire ▪ Département de médecine légale ▪ Laboratoire ▪ Département de radiologie ▪ Urologie (hommes & femmes) ▪ Chirurgie générale (hommes + femmes) ▪ Neurochirurgie ▪ Chirurgie maxillo-Faciale

Tableau IV.2: Répartition des services de l'hôpital Alia Saleh et des unités selon les lits [18]

Services	Nombre des lits	Unités
Histopathologie		gynécologie Médecine gastroentérologue
Ranimation et l'anesthésie	10	Ranimation Anesthésie
Chirurgie générale	55	Chirurgie générale Urologie Neurochirurgie Chirurgie pédiatrique
Epidémiologie		Information sur la santé L'hygiène hospitalière
scanner CT		Radiologie Scanner
Laboratoire centrale		Microbiologie
Le Département de médecine légale	06	L'expertise médicale et judiciaire Médecine légale
Médecine maladie rénale et Urologie	30	Hémodialyse Médecine maladie rénale
Maladies ophtalmiques	20	Hospitalisation Le dépistage et la détection
Chirurgie orthopédique	30	Hospitalisation pour les hommes et les femmes
oto-rhino-laryngologie	12	Hospitalisation Le dépistage et la détection
Pharmacie		La conduite des produits pharmaceutiques Distribution des produits pharmaceutiques

Les urgences chirurgicales	45	Les urgences médicales Les urgences chirurgicales
-------------------------------	----	--

3. La stérilisation par la vapeur d'eau saturé au niveau d'Alia Saleh

Après chaque opération médicale on obtient des dispositifs médicaux contaminés par plusieurs germes ce qui peut provoquer des différentes maladies. Il faut donc stériliser ces dispositifs afin de les réutiliser. Pour faire cela il y a des étapes à suivre:

3.1. La préparation des dispositifs médicaux

Une phase préliminaire qui vise à préparer les instruments médicaux pour la stérilisation. Elle contient les sous-étapes suivantes:

3.1.1. Rinçage :

Après utilisation, rincer les dispositifs du sang avec de l'eau.

3.1.2. Pré-désinfection :

Après le rinçage il faut pré-désinfecter les dispositifs médicaux. Ceci est fait en mettant les dispositifs dans un bain d'Héxanios (une solution désinfectante) pendant 15 à 30 min.



Figure IV.2 Pré-désinfection

3.1.3. Nettoyage :

Se fait grâce à des brosses dont les poils sont en nylon et des écouvillons.



Figure IV.3 Nettoyage avec brosse

3.1.4. **Rinçage :**

Effectuer un autre rinçage avec de l'eau pour éliminer les résidus d'Héxanios.

3.1.5. **Séchage :**

Les dispositifs médicaux doivent être secs avant qu'ils ne soient placés dans un autoclave.



Figure IV.4 Séchage

3.1.6. **Conditionnement :**

On met les dispositifs médicaux secs dans des boites de conditionnement avant de les placer dans un autoclave. Il y a deux types de conditionnement à Alia Saleh :

- Boites métalliques à filtres.
- Sachets thermo-soudés (gainés de stérilisation).



Figure IV.5 Boîtes
métalliques à filtres



Figure IV.6 Sachets
thermo-soudés

3.2. La préparation des linges

Les linges sont préparés pour la stérilisation un peu différemment :

3.2.1. Nettoyage :

Le lavage des linges à l'aide des machines à laver.

3.2.2. Séchage :

Les linges doivent être en état sec avant qu'ils ne soient placés dans un autoclave.



Figure IV.7 Machine à laver



Figure IV.8 Séchage

Conditionnement :

Les linges sont conditionnés dans des gaines de stérilisation avant qu'ils ne soient placés dans un autoclave.



Figure IV.9 Conditionnement

3.3. Stérilisation des dispositifs médicaux et des linges à l'aide d'un autoclave

3.3.1. Définition d'autoclave (stérilisation par chaleur humide)

3.3.1.1. Principe général de fonctionnement

L'autoclave est un appareil permet de stériliser les matériels médicaux-chirurgicaux résistants aux hautes températures, à la pression et à l'humidité (généralement instruments inox, caoutchouc, verrerie, etc.) et ce en agissant sur trois paramètres fondamentaux :

- La température.
- Le temps.
- La pression.



Figure IV.10 Autoclave à vapeur d'eau

Il est considéré comme le moyen de stérilisation le plus fiable et le plus facile à contrôler. L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la température (température supérieure à 120°C) provoque la dénaturation puis la mort des microorganismes (bactéries, virus...) présents sur ou dans le matériel (y compris les ATNC [Agents transmissible Non Conventionnel] si un cycle spécifique est réalisé).

L'autoclave fonctionne selon un "cycle de stérilisation" qui comporte les étapes suivantes :

- **Phase 1** : Le préchauffage de l'enceinte et de ses parois au démarrage du stérilisateur.

La vapeur se condense sur les objets à chauffer et à stériliser en leur cédant une certaine quantité de calories dont la majeure partie provient de la chaleur latente de vaporisation.

La capacité calorifique doit être suffisante pour provoquer une vaporisation totale, mais il est nécessaire, et impératif d'effectuer des purges d'air.

- **Phase 2** : La purge de l'appareil et la réalisation du vide pour chasser l'air de l'enceinte et pour obtenir des vapeurs saturantes. La qualité de la stérilisation dépend de la qualité de la purge d'air. L'air est très mauvais conducteur de chaleur, c'est pourquoi il faut

s'assurer qu'il n'y a plus aucune poche dans la cuve, sinon la température ne sera pas uniforme et les bactéries pourraient s'y développer.

- **Phase 3 :** La montée en température et en pression de la vapeur d'eau doivent s'effectuer très rapidement. La température peu fixée à 135°C et la pression de la vapeur d'eau à 2.2bar pour obtenir des meilleurs résultats.
- **Phase 4 :** La stérilisation commence lorsque la température et la pression choisies sont atteintes et s'achève lorsque celles-ci diminuent. On parle alors de plateau de stérilisation (temps de stérilisation pour 135°C à 2.2bars : 21minutes). Il est nécessaire de maintenir le plateau pendant au moins 18 minutes ; c'est le temps minimum pour tuer un maximum de bactéries afin de stériliser le matériel.
- **Phase 5 :** Le séchage par le vide qui permet d'évacuer la vapeur d'eau, à l'aide de la pompe a vide. La charge a été humidifiée par l'eau provenant de la condensation de la vapeur.
- **Phase 6 :** Le retour à la pression atmosphérique grâce à une entrée d'air filtré afin de pouvoir effectuer une ouverture de porte. Cette entrée d'air doit se faire à l'aide d'un filtre à air " très haute efficacité " retenant toutes les particules de dimensions supérieures à 1 mm et n'autorisant le passage que de 0,1% au maximum de particules comprises entre 0,3mm et 1mm.
- **Phase 7 :** Nettoyage de l'enceinte de stérilisation à l'aide d'un chiffon doux pour la débarrasser d'éventuelles particules résiduelles, et ce après chaque cycle de stérilisation.

3.3.1.2. Les joints de porte gonflables

Les joints de porte gonflables sont disposés tout autour des deux portes permettant de contenir le vide à l'intérieur de l'enceinte. De plus, il permet à l'air à l'extérieur de la porte de ne pas entrer dans la cuve, pour ne pas importer des particules contaminants. Il permet également à la température et à la pression dans la cuve d'être les plus constantes possibles de manière à limiter les fuites éventuelles. Il existe deux types de joints gonflables :

- Soit par le passage d'un fluide à l'intérieur d'un joint.
- Soit par la poussée d'un fluide (joint dit «à lèvres »).

Les fluides utilisés peuvent être de l'air comprimé, de l'eau ou de la vapeur.

En règle générale, le joint de porte gonflable est utilisé par la poussée du joint vers la porte.

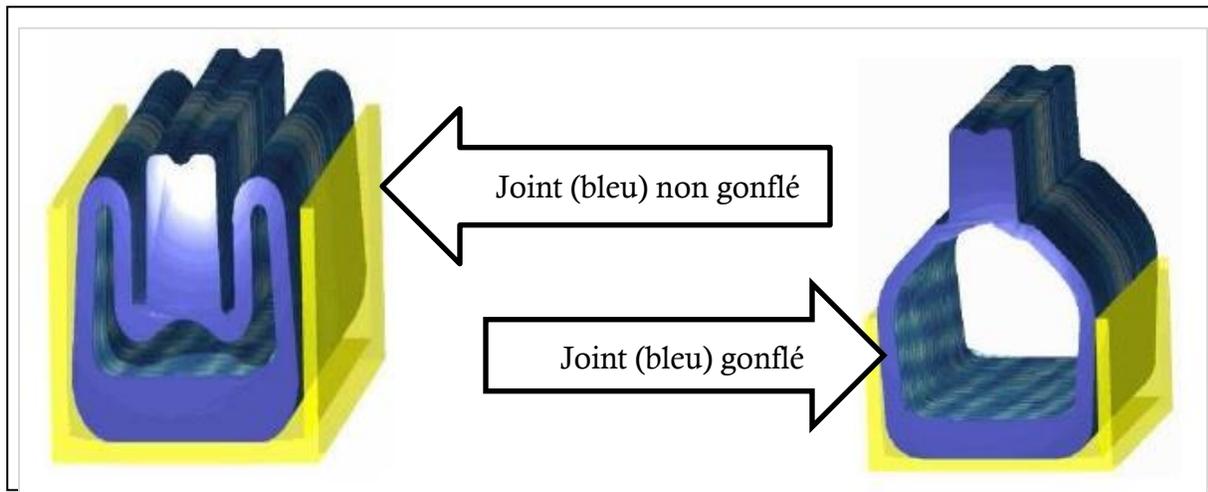


Figure IV.11 Joints de porte gonflable

3.3.2. Processus de stérilisation

A l'hôpital d'Alia Saleh la stérilisation des instruments médicaux et des linges par la vapeur d'eau à l'aide d'un Autoclave est la seule méthode de stérilisation utilisée.

Après la préparation des matériaux et des dispositifs médicaux on enferme les boîtes de conditionnement dans l'autoclave. Le mode de programmation d'autoclave dépend des instruments insérés, des dispositifs médicaux ou des linges.

L'autoclave passe par plusieurs phases dans le processus de stérilisation par vapeur d'eau. On compte cinq phases :

- **Phase 1** : réalisation de plusieurs vides afin d'éliminer l'air dans la cuve pouvant altérer la qualité de la vapeur, et empêcher le contact de celle-ci avec la charge.
- **Phase 2** : injection de vapeur et purges successives pour réchauffer la charge et éliminer les condensats formés.
- **Phase 3** : phase de stérilisation des instruments et des linges à l'intérieur de conditionnement.
- **Phase 4** : élimination de la vapeur par une phase de vide, séchant ainsi la charge maintenant stérile.
- **Phase 5** : retour à la pression atmosphérique

Enfin, la récupération des instruments et des linges a l'état stérile.

Il y a 4 autoclaves à l'hôpital d'Alia Saleh mais, malheureusement, deux seulement fonctionnent.

3.4. Stérilisation de l'air au niveau des blocs opératoires

Les blocs opératoires sont stérilisés à l'aide de stéribloc. C'est une machine destinée à stériliser les blocs opératoires par refroidissement de l'air, ce qui tue les germes et crée un climat propre. Pour garantir la stérilisation du bloc opératoire le stéribloc est renforcé avec des tubes-néons dans chaque entrée et sortie. Les tubes-néons émettent des rayonnements ultraviolets pour éliminer toute possibilité de pénétration des germes aux blocs.



Figure IV.12 tubes-néon à rayonnement ultraviolet

Le bloc opératoire doit être stérilisé au moins une fois chaque 48 heures avec le stéribloc et les tubes-néon à rayonnement ultraviolet.

4. Traitement des déchets hospitalier

Les activités de soins génèrent une quantité croissante de déchets entraînant des sujétions particulières liées notamment à leur caractère infectieux. La gestion de ces déchets s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle contribue également à prévenir les événements indésirables liés aux activités des établissements de santé, notamment la prévention des infections nosocomiales.

Exemples des déchets existants au niveau d'Alia Saleh:

- Seringues et aiguilles serties.
- Bistouris.

- Rasoirs à usage unique.
- Pansements.
- Déchets ordinaires.
- Les médicaments.
- Des tissus et des organes des malades.



Figure IV.13 Déchets hospitaliers

4.1. Les étapes de traitement des déchets

4.1.1. Le tri et la collecte des déchets

Les déchets de l'hôpital sont triés et collectés selon leurs natures et par la suite séparés dans des sachets de différentes couleurs:

- Déchets septiques dans des sachets jaunes.
- Déchets aseptiques dans des sachets verts.
- Déchets ordinaires dans des sachets noirs.
- Déchets chimiques et toxiques dans des sachets rouges.
- Déchets radioactifs dans des sachets blancs.

4.1.2. Le stockage des déchets

Malheureusement le stockage des déchets à cet hôpital est fait d'une façon de négligence. Il est jeté aléatoirement à l'extérieur jusqu'à ce que les camions des transports le ramassent.



Figure IV.14 Stockage et transport des déchets

4.1.3. Le transport

Les déchets sont transportés avec des camions aux postes de traitements.

4.1.4. L'élimination des déchets hospitaliers

Auparavant, Les déchets hospitaliers d'Alia Saleh sont incinérés dans ce même hôpital mais avec le temps la zone est devenue très urbanisée et ça devient impossible de le faire localement. Pour cela les déchets sont transportés à l'extérieur de la ville et incinérés là-bas à l'aide d'un incinérateur.



Figure IV.15 Incinérateur

En fin les débris de métal de la cendre sont récupérés pour le recyclage.

L'incinération est appliquée aussi pour les organes coupés. Par contre, les membres et les fœtus morts sont enterrés.

Recommandations générales

Ce qui suit est une liste non exhaustive de recommandations et précautions qu'il faut suivre pour éviter le maximum des infections possible. Il faut alors :

- Eliminer immédiatement après utilisation le matériel / le dispositif médical à usage unique.
- Mettre des gants adaptés lors de toute manipulation de matériel souillé par des liquides biologiques et avant tout contact avec des produits désinfectants.
- Désinfecter les mains après le retrait des gants.
- Toujours se rappeler que : "On ne peut désinfecter ou stériliser que ce qui est propre".
- Traiter le matériel réutilisable en fonction du niveau de risque.

Locaux et équipements :

Les blocs opératoires peuvent être classés en zone de classe biologique 4 (très haut risque infectieux) et nécessitent, du fait, un entretien garantissant non seulement une propreté visuelle, mais également microbiologique.

Air :

- Privilégier les salles équipées d'installation de ventilation-climatisation.
- Fermer les portes en cours d'intervention.
- Changer des tenues après une chirurgie sale.
- Régler la température ambiante à un niveau suffisant afin de participer à la prévention d'hypothermie.

Eau :

Procéder à une maintenance régulière des installations et surveiller la contamination d'eau.

Entretien du matériel :

- Lors de l'achat d'un nouveau matériel, intégrer au cahier des charges les critères d'entretien et, pour le matériel critique ou semi-critique, privilégier le matériel autoclavable ou à usage unique.
- Réaliser le recueil, le transport et le traitement du matériel de façon à protéger l'environnement et le personnel.
- Choisir des produits de désinfection ou de décontamination conforme aux normes d'efficacité en vigueur et respecter les consignes d'emploi (concentration, durée).
- Préférer le nettoyage mécanisé au nettoyage manuel du matériel.

- Proscrire la désinfection par le formol ou ses dérivés (pastilles ou aldylène).
- Ne jamais recycler du matériel à usage unique.
- Il est recommandé d'utiliser du matériel à usage unique.
- Le matériel de catégorie non critique doit être décontaminé et nettoyé entre chaque patient.
- Le matériel de catégorie semi-critique doit être décontaminé, nettoyé et désinfecté entre chaque patient.

Aux blocs opératoires chez les patients contaminants et porteurs des bactéries multi-résistantes :

- Privilégier la prise en charge de ces patients en fin de programme opératoire pour permettre un nettoyage adapté du bloc opératoire.
- Assurer la transmission des informations pour la mise en œuvre de mesures adaptées.
- Poursuivre les mesures d'isolement technique des porteurs des bactéries multi-résistantes pendant la période préparatoire, essentiellement par le respect de précautions de contact.

Accidents exposant au sang :

- Tout personnel travaillant au bloc opératoire doit être vacciné contre l'hépatite B et connaître son statut de protection vis-à-vis de ce virus.
- Des formations spécifiques doivent être faites sur les lieux de travail concernant la prévention des AES ainsi que lors de la mise à disposition de nouveaux matériels de sécurité.
- En cas d'accident exposant au sang VIH la conduite à tenir doit être connue de chaque personnel et affichée sur les lieux de travail, afin qu'une prophylaxie, si elle nécessaire, puisse être appliquée rapidement.

Précautions universelles :

- Des gants doivent être utilisés pour tout contact avec le sang et certains liquides biologiques, avec les muqueuses ou la peau lésée. Les gants doivent être changés entre deux patients.
- Les mains et la peau doivent être lavées immédiatement en cas de projection de sang.
- La prévention des accidents par piqûre ou coupure doit être organisée (collecteurs, interdiction de décapuchonner les aiguilles).
- Le port de masque et de lunettes est impératif dans les situations où il existe un risque d'aérosol et de gouttelettes à partir de liquides biologiques.

- Les linges et matériels souillés par des sangs ou des liquides biologiques doivent être emballés avant leur sortie de service.
- Des mesures d'isolements spécifiques complémentaires doivent être prises lorsque le patient le nécessite.

Conclusion générale

Depuis le début du siècle, les interventions chirurgicales font appel à des Dispositifs Médicaux de plus en plus pointus et sophistiqués. Les modalités de prise en charge et de traitement de ces dispositifs en stérilisation requièrent un personnel formé. La qualification du personnel est devenue une obligation réglementaire. Cependant, à l'heure actuelle, la qualification des agents de stérilisation n'est pas reconnue. Aucun diplôme n'existe et cette situation ne facilite pas le recrutement du personnel et l'organisation de la formation. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) précisent que « Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates».

C'est dans les hôpitaux que les patients sont les plus exposés à des risques d'infections; l'importance de la stérilisation dans les établissements de santé est donc primordiale. En effet, elle intervient indirectement sur la qualité des actes réalisés sur les patients. La maintenance de la chaîne de stérilisation n'est donc pas à négliger malgré le fait que celle-ci n'apporte aucun soin direct.

Toutes les étapes d'une chaîne de stérilisation ont l'obligation d'être réalisées dans des conditions optimales afin de garantir la qualité de la stérilisation, celle-ci étant un procédé spécial dont le résultat ne peut en aucun cas être vérifié; seul le respect strict des règles législatives et la bonne fonctionnalité des équipements permettent d'assurer cette stérilisation.

Ce mode de stérilisation a encore de longues années devant lui. Seules des petites améliorations pourraient prochainement être envisagées. C'est à cause de l'écart entre la théorie et la pratique qu'on semble pessimistes. Cet écart est vaste et nécessite beaucoup de travail pour avoir un environnement propre et une vie saine.

La comparaison entre les normes théoriques et les exercices pratiques est l'un des points que j'ai visés dans mon stage pratique au sein du bloc de stérilisation de l'hôpital d'Alia Salah.

En comparant ce que nous avons détaillé dans les trois premiers chapitres de ce mémoire avec ce qui est réellement mis en place à cet hôpital on distingue certains points de divergence.

- En théorie il y a différentes méthodes de stérilisation et chacune possède son propre équipement et ses propres étapes de fonctionnement. En pratique par contre ce n'est

pas le cas. A Alia Saleh ils n'utilisent que la vapeur d'eau à l'aide d'autoclave comme le seul moyen de stérilisation.

- Dans la théorie les outils de stérilisation doivent être manipulés par des experts ou des gens formés. En revanche la pratique est différente. Les responsables de la stérilisation à cet hôpital sont des infirmiers sans aucune qualification dans le domaine.
- Le manque de responsabilité, la négligence, l'ignorance et le manque d'hygiène au niveau du service opératoire et celui de stérilisation sont d'autres exemples où la pratique contredit la théorie.

Malgré le retard que subit la stérilisation en pratique par rapport aux normes elle a un impact positif sur la santé des patients et de l'environnement, mais il faut suivre certaines recommandations pour avoir un résultat optimal.

Pour cela, et parmi d'autres, il faut:

- Entretien régulièrement les appareils.
- Toujours stériliser à la température la plus élevée possible compatible avec le matériel.
- Utiliser du matériel à usage unique, l'éliminer immédiatement après utilisation et ne jamais le recycler.
- Toujours se rappeler que : "On ne peut désinfecter ou stériliser que ce qui est propre".

Bibliographie

Publications :

- [1] : Comité éditorial pédagogique de l'UVMaF. (01/07/11). Hygiène hospitalière : Université Médicale Virtuelle Francophone.
- [2] : Christian, B., Philippe, B., & Magali, J., & Patrick, M., & Simone, M., & Stéphane N., & Pascal, O., & Alice, R., & Natacha, V., & Janine, W. Risques biologiques. (3e édition • septembre 2014).
- [3] : Jean-Louis, A., Marie-Ange, J., & Damien, M., & Valérie, R., & Janine, W. Risque biologique. (1ère édition décembre 2002).
- [4] : CHRISTIANE, P., DOMINIQUE, B., & FRANK, B. (2006). Microbiologie pathogénèse de l'infection : Formation H+, Formation en stérilisation.
- [6] : Amine, M., Zino, B., & Walid, H. (2013). Désinfection et stérilisation.
- [7] : Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations en matière de stérilisation, 2006, n° 7848/1.
- [8] : Gaëlle, B. (2007). La stérilisation. Responsable Qualité - Pôle Pharmacie – C.H.U. de ROUEN.
- [9] : GOULLET, D., DEWEERDT, C., VALENCE, B., CALOP, J. (1996), (Elles ont été mises à jour en 2003). Fiches de stérilisation.
- [14] : Marc, D. (2011). La stérilisation. Pôle de Pharmacie – C.H.U. de ROUEN.
- [13] : Michau, M. Travail de chirurgie : la stérilisation. Haute Ecole de la Province de Namur
Spécialisation en pédiatrie.
Québec.
- [15] : Marc, B. (2011). Gestion des déchets hospitaliers. Corporation d'hébergement du
- [16] : (2011). Manuel de gestion des déchets médicaux. Comité international de la Croix-Rouge

Les mémoires et les thèses de doctorat :

- [10] : Claudie, B. (2006). Evaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation : Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université PARIS V faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques.
- [11] : Vasseur, R. (1999). La stérilisation, un choix stratégique pour l'hôpital : “ Contribution de l'Infirmière Générale ” : Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique.

[12] : Maryse,O. (2013). Développement durable en stérilisation hospitalière : Réflexions et perspectives : Thèse présentée pour l'obtention du titre de doctorat en pharmacie diplôme d'état, Université NIVERSITE JOSEPH FOURIER Faculté de Pharmacie de GRENOBLE.

Expositions :

[17] : LAADJEL, S., KORTI Med, Y. (2014). Gestion des déchets hospitaliers. Institut de maintenance et de sécurité industrielle.

Sites web :

[5] : www.wikipedia.com (visité 16-12-2015).

[20] :http://www.dsp.santemontreal.qc.ca/dossiers_thematiques/infections_et_intoxications/thematiques/infections_nosocomiales/problematique.html

- <http://paramedicalealger.blogspot.com/2012/01/objectif-et-le-definition-de-lhygiene.html> (visité 16-12-2015).
- http://www.ecosociosystemes.fr/hygiene_hospitaliere.html
- <http://urofrance.org/science-et-recherche/base-bibliographique/article/html/sterilisation-et-desinfection-des-instruments-i-lenvironnement.html> (visité 16-12-2015).

Documents :

[18] : Documents de l'hôpital d'Alia Saleh.

[19]: Health care-associated infections FACT SHEET par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) - lien