



# Les étapes et contrôles du processus de stérilisation - suite

Julie SCHOLLER, Pharmacien praticien hospitalier  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

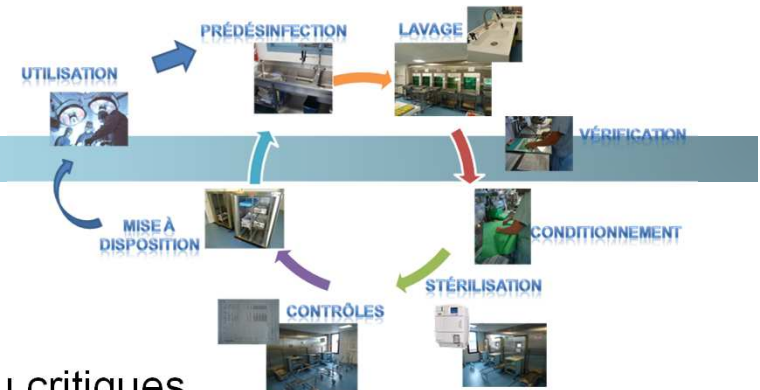
Séminaire Inter-régional « Stérilisation »  
DES de Pharmacie Hospitalière

UE3 : Dispositifs médicaux / Stérilisation / Hygiène hospitalière  
22/02/2022



Stérilisation des  
dispositifs médicaux

# La stérilisation



## ► Objectifs

- Obtenir un DM stérile
- Indispensable pour les DM invasifs ou critiques

## ► Méthode

- Un agent stérilisant et des paramètres de stérilisation :
  - temps,
  - température,
  - pression,
  - concentration

## ► Cible

- Macromolécules des micro-organismes (protéines enzymatiques, de parois, de membranes, ...)

## ► Mode d'action

- Hydrolyse, oxydation, alkylation selon procédés



# La stérilisation

## ► Différents procédés :

### ◦ Haute température :

- vapeur d'eau saturée

### ◦ Basse température :

- Oxyde éthylène (OE)
- Formaldéhyde et vapeur d'eau
- Peroxyde hydrogène (H2O2)  
(avec ou sans phase plasma)
- Ozone
- Rayonnements gamma
- Faisceau d'électrons accélérés (rayonnements beta moins)

	Températures °C	
Dépyrogénisation	250°C	
Chaleur sèche	160-180°C	
Vapeur	115-138°C	140°C Flash Pasteurisation
		75-90°C Pasteurisation
		60-70°C Tyndallisation
Formol	56-80°C	
Oxyde d'éthylène	37-55°C	
Plasma	45°C	
Radiations ionisantes	-20-25°C	
Filtration	1-30°C	

## ► En milieu hospitalier en France : uniquement peroxyde d'hydrogène en procédé basse T°

(Circulaire n° 93 du 10 janvier 1980 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation )

## ► OE + rayonnements en milieu industriel (stérilisation des DM stériles à usage unique)



La chaleur sèche est proscrite (BPPH 2001).



## 4. STÉRILISATION VAPEUR D'EAU (SVE)

# Histoire de la stérilisation

- Le principe de la stérilisation à la vapeur d'eau a été mis au point en 1879 par CHAMBERLAND (élève de Pasteur).
- Il répond aux prescriptions de l'ouvrage théorique de REGNAULT datant de 1851 démontrant que l'association de la température et de l'humidité générant la pression selon une table établie, provoque la destruction massive des micro-organismes par la coagulation de leurs protéines cellulaires.



Autoclave de Chamberland

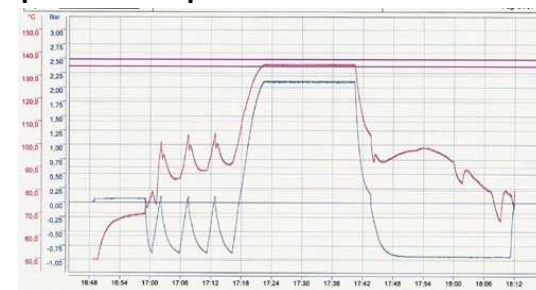




# Procédé haute température

## ■ Stérilisation à la vapeur d'eau

- agent stérilisant : **vapeur d'eau saturée**
- paramètres : temps, température, pression
  - couple pression/température → vapeur saturée
  - en pratique : **134° C - 3,05 bars**
  - durée du plateau : **18 min**
  - durée du cycle : environ 1 h 20
- principe :
  - hydrolyse des membranes cytoplasmiques
  - transfert d'énergie (chaleur) par la vapeur d'eau





# Procédé haute température

## ■ Stérilisation à la vapeur d'eau

- indication : charges perméables à la vapeur d'eau
- matériau : textile, acier inoxydable, titane, verre, caoutchouc, silicone
- c'est le **procédé de choix et obligatoire** en milieu hospitalier



## Relation entre température et pression



- Un physicien français (Henri-Victor Regnault) a étudié en 1857 la relation entre température et pression quand la vapeur est saturée
- **Table de Regnault**

### ■ Vapeur saturée: « *c'est elle qui stérilise* »

- Elle ne contient pas de microgouttelettes d'eau en suspension
- C'est une vapeur saturée sèche





# Vapeur d'eau

- La vapeur d'eau doit être saturée à 100% au début du plateau de stérilisation

C'est pourquoi un cycle de stérilisation commence toujours par une phase d'extraction de l'air présent dans la cuve.

Les couples Température/Pression suivants correspondent à une qualité de vapeur correcte pendant le plateau de stérilisation :

- **Table de REGNAULT** : Pression théorique / Température mesurée

	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
134	3.046	3.055	3.064	3.073	3.082	3.091	3.100	3.109	3.118	3.127
135	3.136	3.145	3.154	3.164	3.173	3.182	3.191	3.201	3.210	3.219
136	3.229	3.238	3.247	3.257	3.266	3.276	3.285	3.295	3.304	3.314



# Vapeur d'eau

- Différents types de vapeur d'eau
  - Vapeur saturée = pour une température donnée, la pression correspond à la table de REGNAULT
  - Vapeur sursaturée = pour une température donnée, la pression est supérieure à la table de REGNAULT
  - Vapeur surchauffée = pour une température donnée, la pression est inférieure à la table de REGNAULT

**Seule la vapeur d'eau saturée STERILISE,**  
C'est pourquoi on recherche à réunir les conditions  
d'obtention de cette vapeur d'eau dans un autoclave



### ■ ***Vapeur sursaturée***

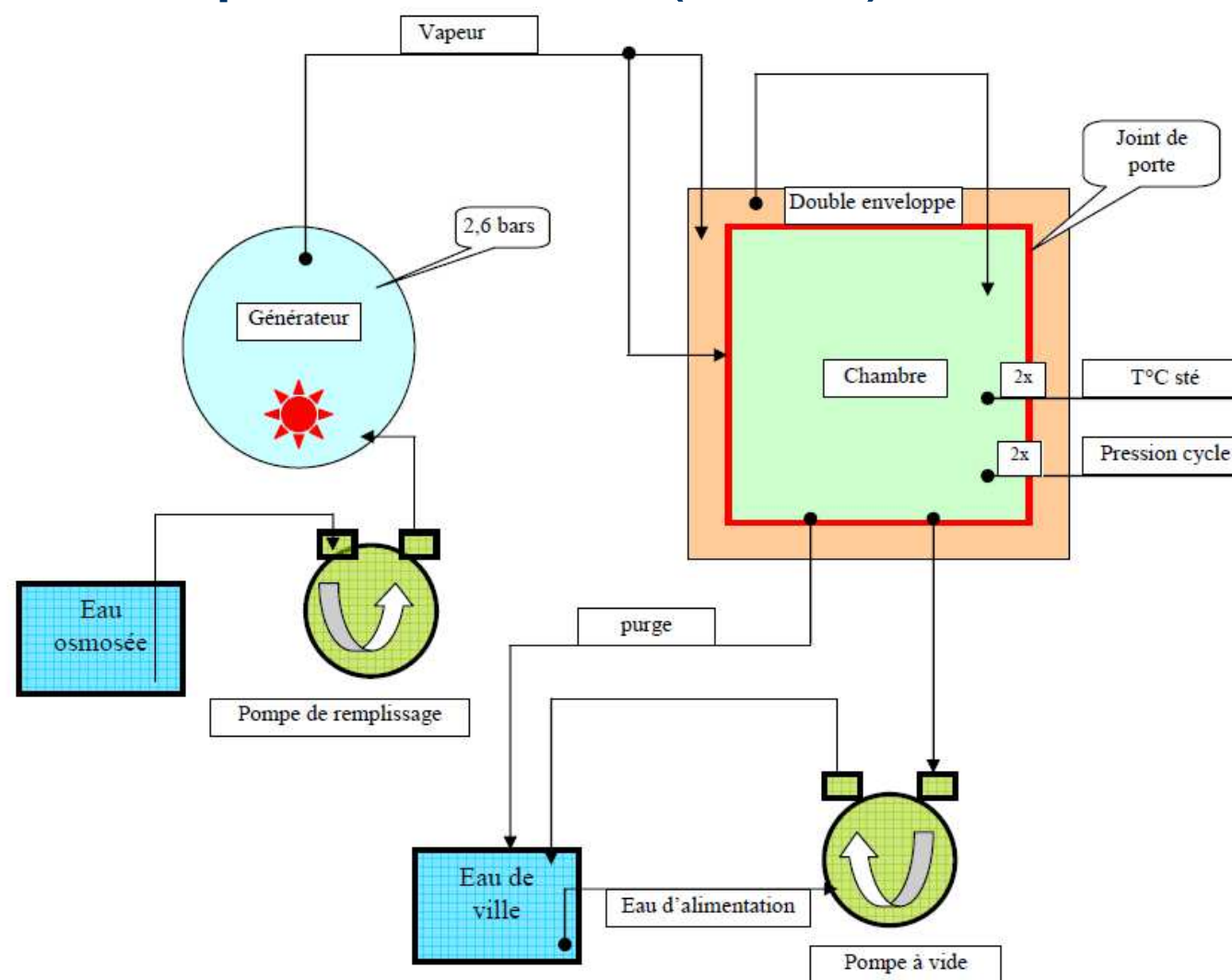
- t° inférieure à celle attendue, à la pression donnée
- la vapeur « manque d'énergie »
- obstrue les pores des matériaux d'emballage et empêche la pénétration de la vapeur

### ■ ***Vapeur surchauffée***

- t° plus élevée que celle attendue, à la pression donnée
- la vapeur ne contient pas assez d'eau pour jouer son rôle d'agent stérilisant

Sécurité « équipement sous pression » → formation réglementaire de conducteur d'autoclave

# Fonctionnement d'un stérilisateur à vapeur d'eau (SVE)





# Les principaux éléments d'un SVE

## La porte

Le système de fermeture peut être à simple ou double ouverture (adapté à l'organisation rationnelle des circuits), automatique ou manuelle.

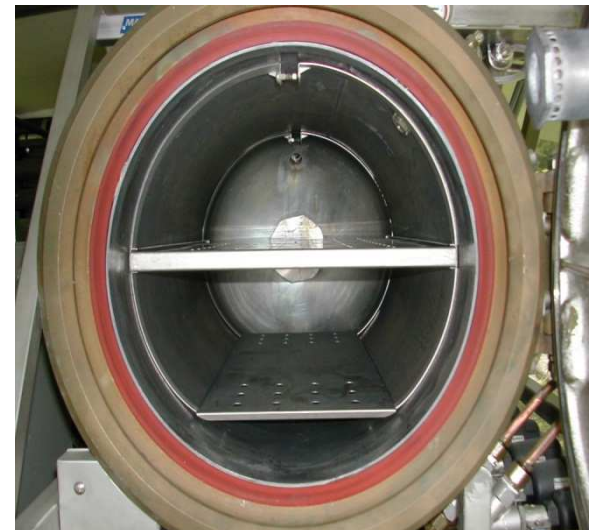




# Les principaux éléments d'un SVE

## Le joint de porte

- Il assure l'**étanchéité** de la porte avec la cuve.

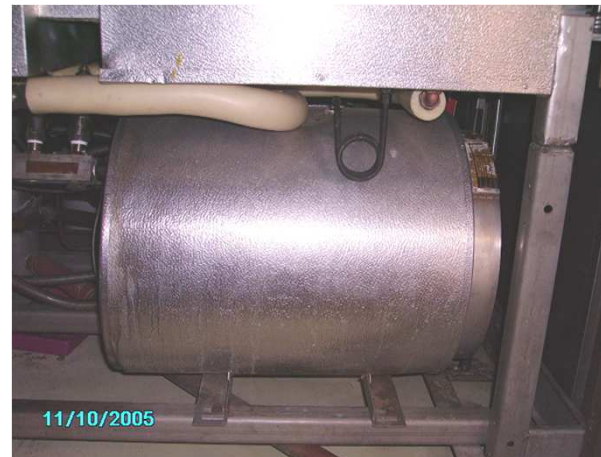


# Les principaux éléments d'un SVE

## La production de vapeur

La vapeur est produite par le **générateur de vapeur**

Il alimente continuellement la double enveloppe entourant la chambre de stérilisation pour que celle-ci ne puisse se refroidir et faire condenser la vapeur lorsqu'un cycle de stérilisation est lancé. C'est la double enveloppe qui fournira la vapeur à la chambre.



# Les principaux éléments d'un SVE

## La mise sous vide

Elle est assurée par une **pompe à vide** permettant d'atteindre une pression résiduelle très basse. Elle est utilisée en début de cycle pour évacuer l'air présent dans la cuve avant l'introduction de la vapeur, puis en fin de cycle pour sécher la charge (l'eau contenue dans la charge doit être revaporisée).

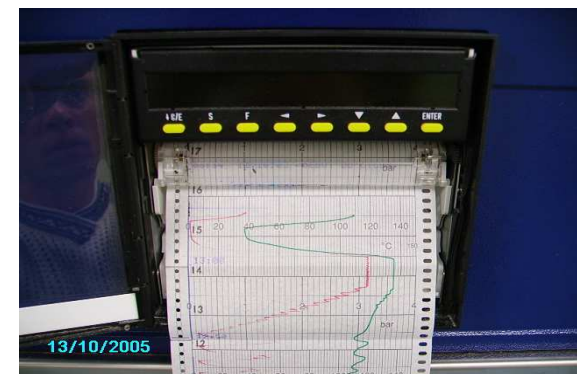




# Les principaux éléments d'un SVE

## Mesure, enregistrement et régulation

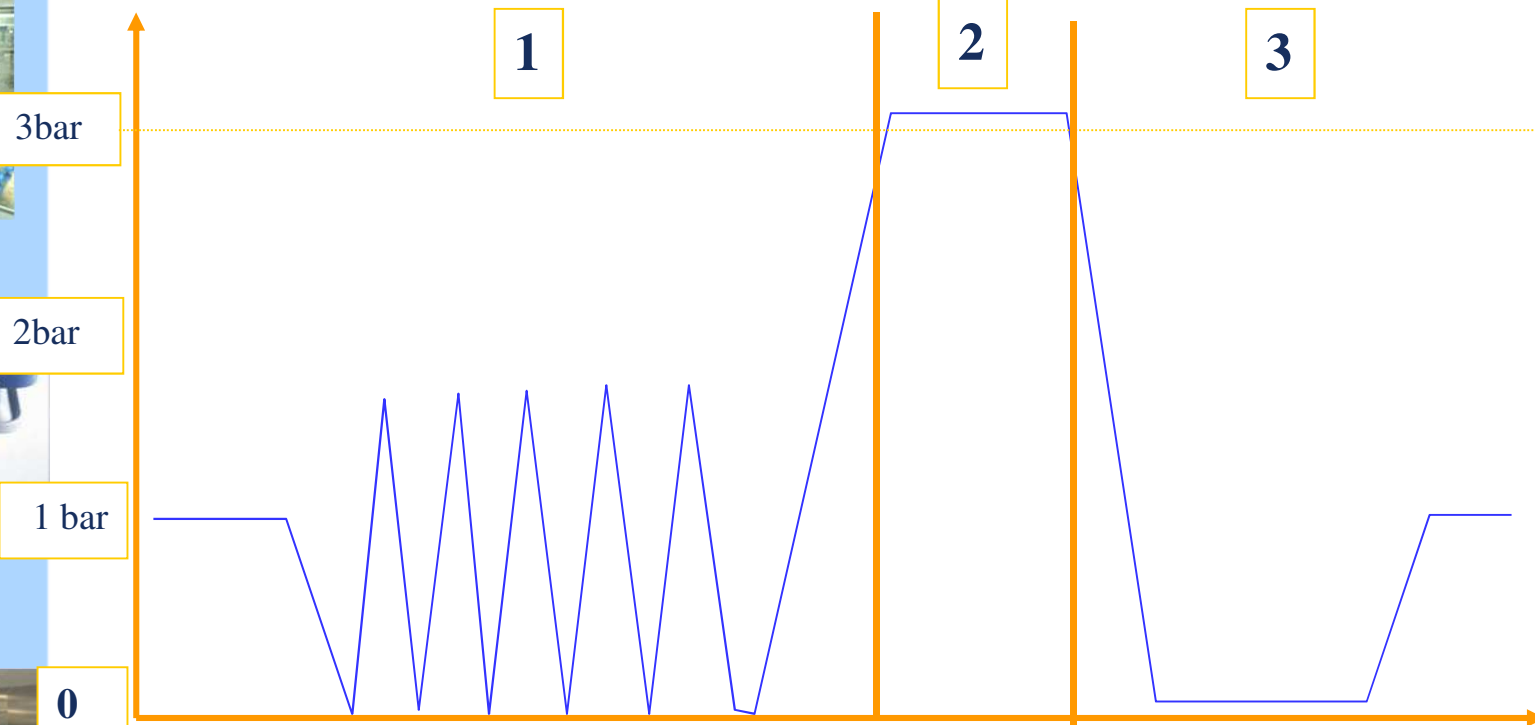
La **régulation** est assurée par un **automate** contrôlant un ensemble d'**électrovannes** et clapets assurant l'admission ou l'évacuation de la vapeur tout au long du cycle. Ce sont des **sondes** de température et de pression qui informent ce système en mesurant les différents critères à l'intérieur de la cuve. La régulation doit déclencher l'admission de vapeur dès que la température ou la pression dans la cuve sort des limites acceptables.



## Schéma d'un cycle de stérilisation durant ses différentes phases :



**PRESSION**



**TEMPS**



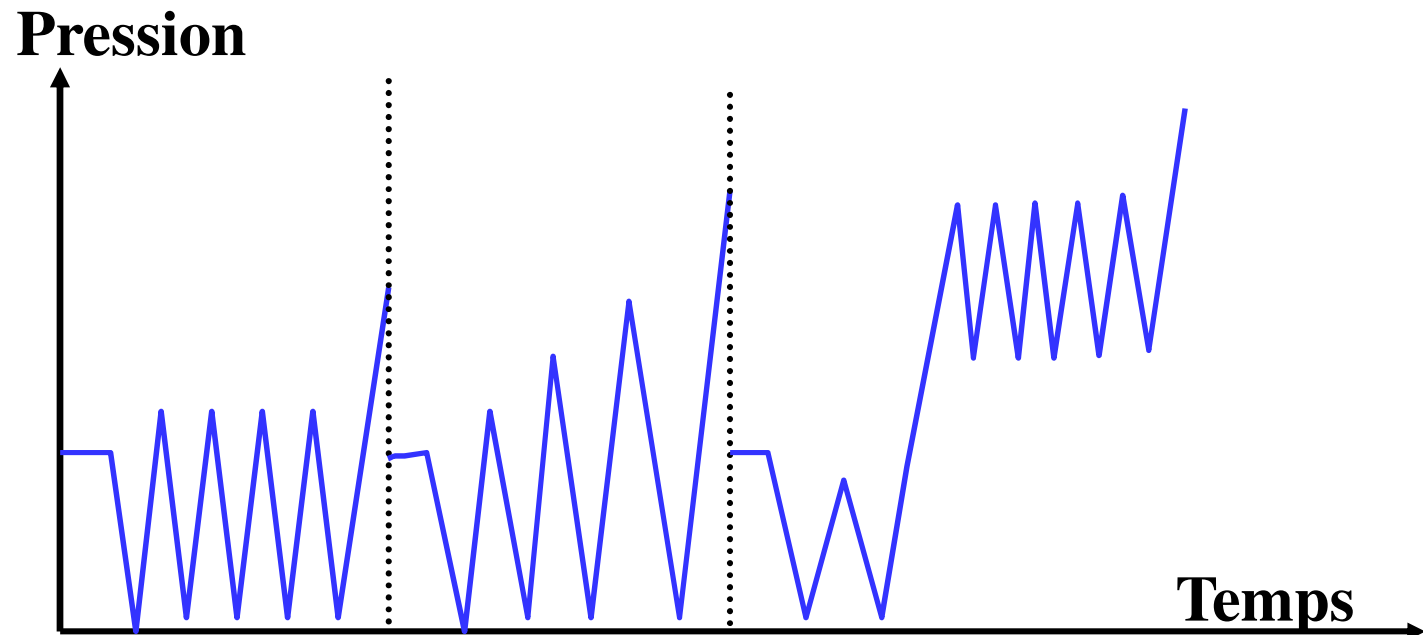


## 1. Le Prétraitement :

## 1<sup>ère</sup> phase du cycle de stérilisation

Cette étape consiste à réaliser une succession de vides et d'injection de vapeur afin d'**éliminer tout l'air** présent dans la cuve et dans les conditionnement.

## On a 100% de vapeur à la fin du prétraitement.





## 2. Le Plateau de stérilisation : temps de maintien

### 2<sup>ème</sup> phase du cycle de stérilisation

Une fois la pression et la température de consigne atteintes, l'automate du stérilisateur commence le décompte du temps de maintien désiré. Pendant cette phase, la **table de Regnault** doit être respectée afin de correspondre à des conditions de **vapeur saturée (Pression et température stables)**.

En fin de plateau, une vanne de purge s'ouvre permettant l'évacuation de la vapeur (température et pression chutent rapidement).

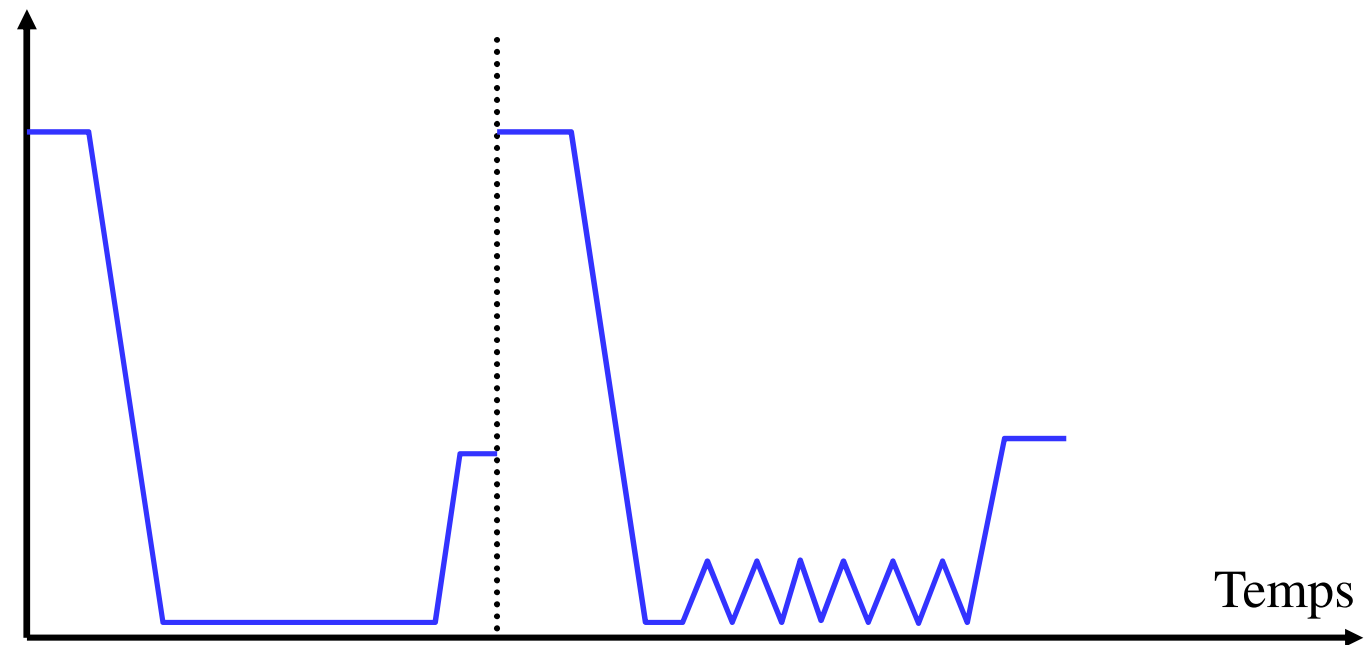


### 3. Le séchage :

#### 3<sup>ème</sup> phase du cycle de stérilisation

Mise sous vide : la pression va chuter afin de **revaporiser l'eau qui a condensé**. Les calories nécessaires à ce séchage sont apportées par la chaleur intrinsèque du matériel.

En fin de séchage, la pression revient à l'atmosphère grâce à l'entrée d'air filtré évitant la recontamination de la charge.





<http://www.sf2s-sterilisation.fr/category/mediatheque-en-ligne/ressources/multimedias/>

# Le Test de vide ou, test d'étanchéité

**Mise en œuvre** : en phase de vide stabilisée, on calcule la variation de pression sur une période dix minutes ( $P2 - P1$ ).

PRESSION

$P2 - P1 < 1,3 \text{ mbar/min}$   
Soit 13 mbar pour 10 min

1 bar

Vide / stabilisation

0

P1

P2

TEMPS





# Le test de Bowie & Dick ou test de pénétration de vapeur

**Mise en œuvre** : réalisation d'un cycle test spécifique avec à l'intérieur de la cuve un paquet d'essai standard.

L'utilisation d'un paquet test prêt-à-emploi (conforme à EN 867-4) assure la reproductibilité du Bowie & Dick (à l'origine, pile de champs opératoire pliés).



# Le test de Bowie & Dick ou test de pénétration de vapeur

- BD papier
- BD électronique
- DEP = dispositif d'épreuve de procédé



# Schéma d'un cycle de test de Bowie-Dick :



**PRESSION**

2 = temps de maintien  
de 3 min 30 à 134° C

1

3

3bar

2bar

1 bar

0

**Intérêt :**

Qualité de la vapeur  
Bonne pénétration  
Homogénéité  
Absence de GNC

**TEMPS**



# L'enregistrement du cycle de stérilisation...

**Enregistrement**  
des capteurs  
(P° et T°) du  
stérilisateur

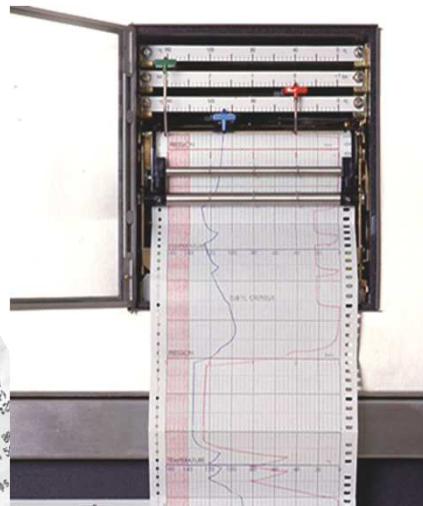


• **Diagramme** (graphique  
pression/température/temps)



• **Ticket d'enregistrement** paramétrique  
en fonction du temps.

• **Ou la combinaison des deux systèmes**





## Interprétation de l'enregistrement...

- ✓ **Identifier le graphique** : par rapport au cycle à valider ( stérilisateur, type de cycle, N° de cycle / N° de lot....)
- ✓ **Identifier le « format » du graphique** : la couleur des traits température/pression, la vitesse de défilement, les échelles utilisées, le sens de lecture...
- ✓ **Observer l'allure générale du cycle** : nombre et niveau des vides et des injections de vapeur en prétraitement et séchage.
- ✓ **Examen de la période du « Plateau de stérilisation »** : le temps de maintien correspond à la durée pendant laquelle la température et la pression sont maintenues dans les limites acceptables fixées par le pharmacien responsable.

**Tous ces paramètres sont contrôlés sur la base des référentiels établis lors de la validation du procédé (enregistrement de référence).**





## Les indicateurs physico-chimiques...

**But :** Les indicateurs physico-chimiques sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation.

### Indicateurs de procédé :



#### Indicateurs de passage

- Le changement de couleur de l'encre se fait après quelques minutes d'exposition à la chaleur.
- Ne caractérise pas forcément la présence de vapeur saturée
- Ne permet pas de conclure sur l'état stérile du matériel.

Ex : ruban adhésif, spots d'encre sur les filtres et les sachets.

### Indicateurs à variables multiples :



#### Intégrateurs

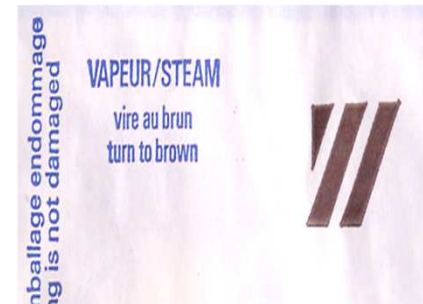
- Vérifie au moins deux paramètres au cours de la stérilisation.
- Le choix de l'indicateur à utiliser est fonction des paramètres du cycle (Ex : Indicateur « prion » pour les cycles 134° C 18min).

Ex : Contrôle du temps d'exposition, saturation de la vapeur, température.

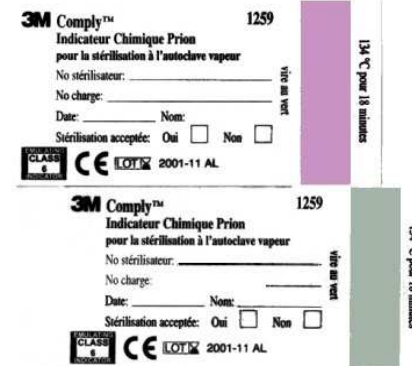


## Les indicateurs physico-chimiques...

**Indicateurs de passage :** à l'extérieur de chaque emballage pour permettre d'identifier les dispositifs médicaux passés dans un stérilisateur.



**Intégrateurs :** A l'intérieur des conditionnements et non à l'extérieur afin de prouver que les paramètres critiques du cycle ont été atteints. A chaque fois que jugés nécessaires, en nombre suffisant pour assurer une bonne traçabilité du matériel et en tenant compte du coût.





## L'intégrité des emballages...

En sortie de stérilisateur, la charge doit être sèche, l'humidité résiduelle entraînant un risque élevé de recontamination du matériel.



**Contrôle tactilo-visuel des emballages et élimination des non conformités**

**La garantie du maintien de l'état stérile dépend de l'intégrité de l'emballage.**



# Les contrôles de routine

## Cinq types de contrôles indispensables :

- Le **test d'étanchéité** (test de fuite ou de vide) contrôlant l'absence de fuites.
- Le test de **Bowie & Dick** vérifiant la qualité et le pouvoir pénétrant de la vapeur.
- La lecture et l'interprétation de **l'enregistrement du cycle** de stérilisation (ticket d'enregistrement, graphique).
- La vérification d'un virage correct **des indicateurs** physico-chimiques.
- **L'intégrité** des emballages garantissant le maintien de l'état stérile (siccité).



## La libération de la charge...

La charge est considérée comme stérile si l'**ensemble de ces contrôles sont satisfaisants** :

### ATTENTION

- un seul de ces contrôles ne peut permettre de conclure sur l'état stérile.
- un seul de ces contrôles non conforme peut faire conclure à la non stérilité de la charge.







## La libération de la charge...

La charge est considérée comme stérile si l'**ensemble de ces contrôles sont satisfaisants** :



### ATTENTION

- un seul de ces contrôles ne peut permettre de conclure sur l'état stérile.
- un seul de ces contrôles non conforme peut faire conclure à la non stérilité de la charge.

Habilitation à la libération des charges par le pharmacien !



## **5. STÉRILISATION BASSE TEMPÉRATURE (SBT) PEROXYDE D'HYDROGÈNE GAZEUX**

# La stérilisation basse température par diffusion de peroxyde hydrogène



- ▶ Plusieurs fabricants sur le marché français (répondant à la norme NF EN ISO 14937) :
  - Gamme STERRAD (ASP/J&J/Ethicon)
  - Gamme V PRO (STERIS)
  - ...
- ▶ A ce jour : matériel thermosensible non compatible avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (suivre l'évolution des BPPH attendues en 2016)
- ▶ Procédé de 2eme intention pour du matériel rigoureusement sélectionné
- ▶ Respect de certaines conditions, et choix d'un conditionnement adapté

# La stérilisation basse température par diffusion de peroxyde hydrogène



## ► Matériaux compatibles :

- Thermoplastiques (téflon, polyéthylène, polypropylène, polyétheretheracétone(PEEK), ...)
- Silicone
- Polyuréthane
- Métal (acier inoxydable, titane, laiton, aluminium, ...)
- Verre

## ► Précautions à respecter :

- Absence d'humidité : matériel parfaitement sec
- Matériaux hydrophobes uniquement : incompatibilité avec la cellulose (absorption  $H_2O_2$ ), et avec les matériaux poreux comme la mousse (rétention d'air)

# La stérilisation basse température par diffusion de peroxyde hydrogène



- ▶ Exemples d'instruments :
  - Optique du robot DaVinci
  - Endoscopes
  - Câbles
  - Verres diagnostic d'ophtalmologie
  - ...
- Guide disponible pour les 2 fournisseurs avec les instruments validés compatibles
  - ASP : Sterility guide
  - STERIS : Vpro device compatibility matrix





# La stérilisation basse température par diffusion de peroxyde hydrogène



- ▶ Des limites Pour certains DM, en fonction de critères spécifiques :
  - exemple : endoscope rigide / semi-rigide / souple
  - matériau constituant la lumière interne
  - limites de taille pour le diamètre interne des canaux et leur longueur

Exemple : endoscope souple avec canal doté d'une lumière en polyéthylène ou en téflon (PTFE) pour le procédé STERRAD :

- Longueur inférieure à 850 mm
- Diamètre interne supérieur à 1 mm

# Le procédé STERRAD : équipements

## ➤ Gamme STERRAD NX

- Cycle standard : instruments chirurgicaux
- Cycle avancé : endoscopes flexibles  
à simple canal
- Chambre de 30 L  
(un seul endoscope, 1 à 4 DM autre)



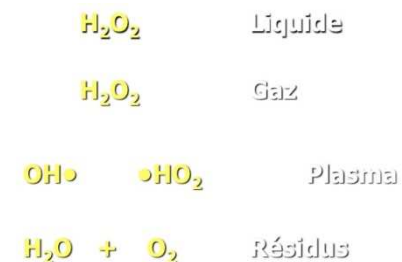
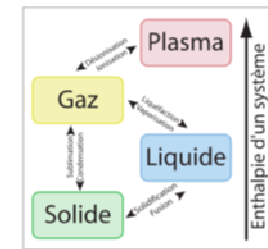
## ➤ Gamme STERRAD 100 NX

- Cycle standard : majorité des instruments chirurgicaux
- Cycle Flex : endoscopes flexibles simple canal
- Cycle rapide : optique robot, endoscopes rigides, batteries
- Cycle Duo : boîtes cysto et vidéo
- Chambre de 100 L (2 endoscopes)



# Le procédé STERRAD : paramètres

- Agent stérilisant :
  - peroxyde d'hydrogène
- Paramètres de stérilisation :
  - Température (Basse température : 45 à 55° C)
  - Pression
  - Temps
  - Concentration H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Phase plasma : dégradation H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Principe : oxydation des composants des membranes cytoplasmiques
- Absence de résidus toxiques (H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>)



# Le procédé STERRAD : principe

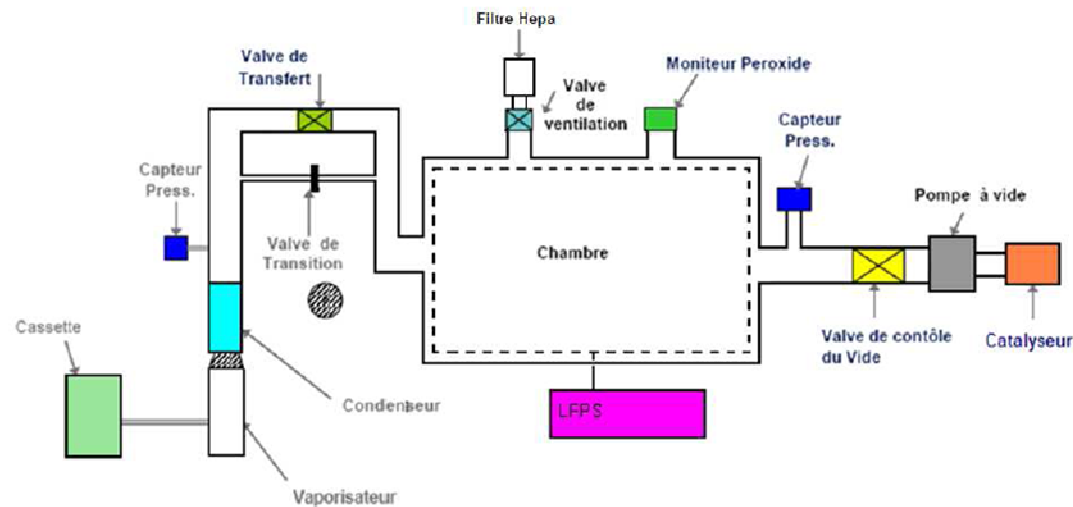
## Stérilisateur STERRAD®NX®





# Le procédé STERRAD : principe

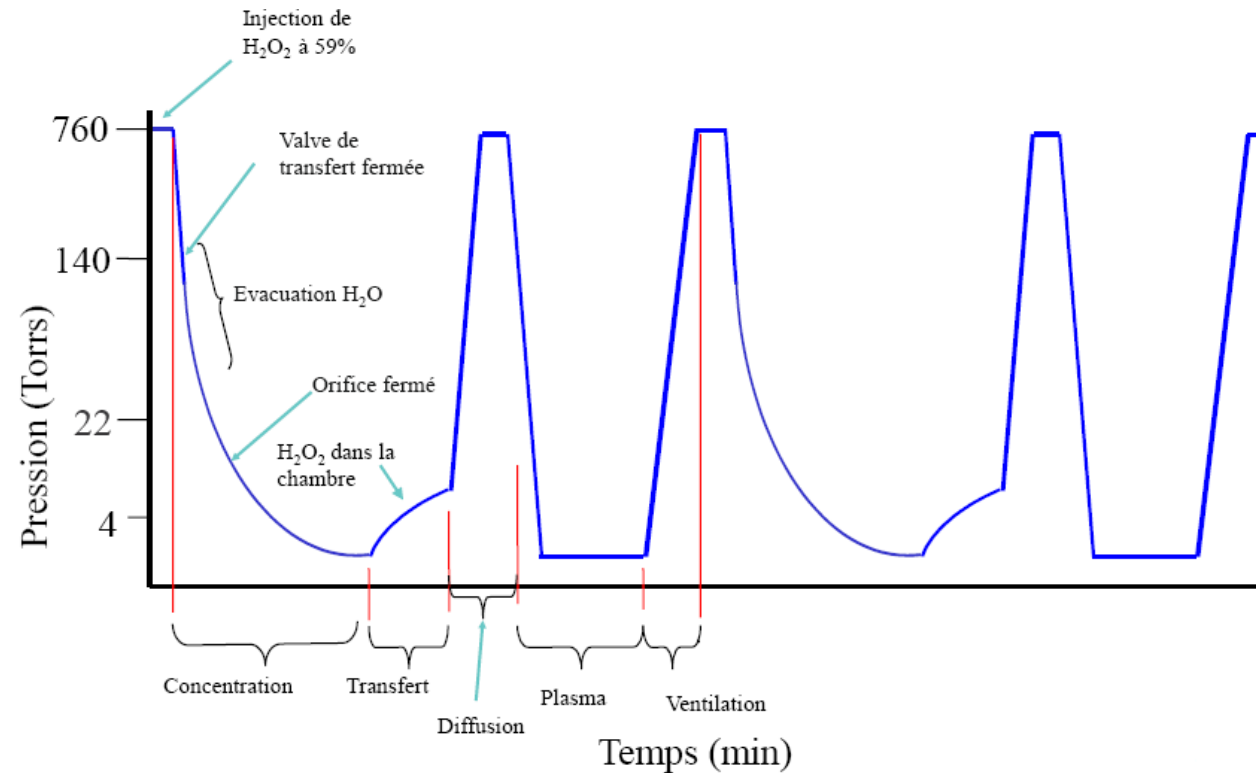
## Schéma de principe des stérilisateurs NX®



- Phase de vide et d'injection de la solution H2O2
- Phase de vaporisation et concentration H2O2
- Transfert H2O2 dans la chambre
- Phase de diffusion à pression atmosphérique
- Production plasma

# Le procédé STERRAD : principe

Exemple d'un cycle avancé avec le STERRAD NX :



# Le procédé STERRAD : validation

Validation paramétrique (système de monitoring indépendant) :

Cycle STERRAD NX : Comparaison des valeurs du ticket du cycle avec les valeurs du ticket de référence pour chaque phase

## Ticket Stérilisateur

Press. chambre(Torr) 9.135 9.183  
Aire H2O2 (mg-sec/l): 7549 ---

(Diffusion 2 )

Sonde	Syst	IMS
ATM	ATM	---
Press. chambre(Torr)	>30	29.00

(Plasma 2 )

Sonde	Syst	IMS
Press. chambre(mTorr)	753	744
Puiss plasma(Watts)	498	495
Temps (s)	240	240

Cycle de stérilisation:

Sonde	Max	Min
Temp chambre:(C)	50.3	49.7
Temp porte(C)	50.3	49.5
Temp vaporisat:(C)	70.9	69.4

Cycle de stérilisation: - IMS

Sonde	Max	Min
-------	-----	-----

## Ticket de référence

Press. chambre(Torr) 23.70 3.100  
Aire H2O2 (mg-sec/l): --- 795

(Diffusion 2)

Sonde	Max	Min
ATM	---	ATM
Press. chambre(Torr)	---	29.00

(Plasma 2)

Sonde	Max	Min
Press. chambre(Torr)	1.200	0.600
Puiss plasma(Watts)	550	450
Temps (s)	---	240

Cycle de stérilisation:

Sonde	Max	Min
Temp chambre:(C)	56.0	47.0
Temp porte(C)	56.0	47.0
Temp vaporisat:(C)	75.0	65.0

Cycle de stérilisation: - IMS

Sonde	Max	Min
-------	-----	-----

# Le procédé STERRAD : validation

## Validation à partir d'indicateurs biologiques :

Tests prêts à l'emploi : spores déposés sur un support, et une ampoule de milieu de culture dans un tube plastique

- un témoin positif
- Un test
- Incubation 24h à 56° C
- Libération à la lecture des indicateurs



Spores de *Geobacillus stearothermophilus*



# Le procédé V PRO : équipements

## ► Gamme V PRO (STERIS)

- VPRO1
- VPROMax
  - Cycle sans lumière pour DM non creux
  - Cycle lumière pour DM creux
  - Cycle flexible pour les endoscopes



# Le procédé V PRO : paramètres



- Agent stérilisant :
  - peroxyde d'hydrogène
- Paramètres de stérilisation :
  - Température (Basse température : 50° C)
  - Pression (concentration et pression du gaz proportionnelles)
  - Temps
- Catalyse : dégradation H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Principe : oxydation des composants des membranes cytoplasmiques
- Absence de résidus toxiques (convertisseur catalytique en H<sub>2</sub>O et O<sub>2</sub>)

# Le procédé V PRO : principe

Exemple d'un cycle avec le V-PRO Max :

## Conditionnement

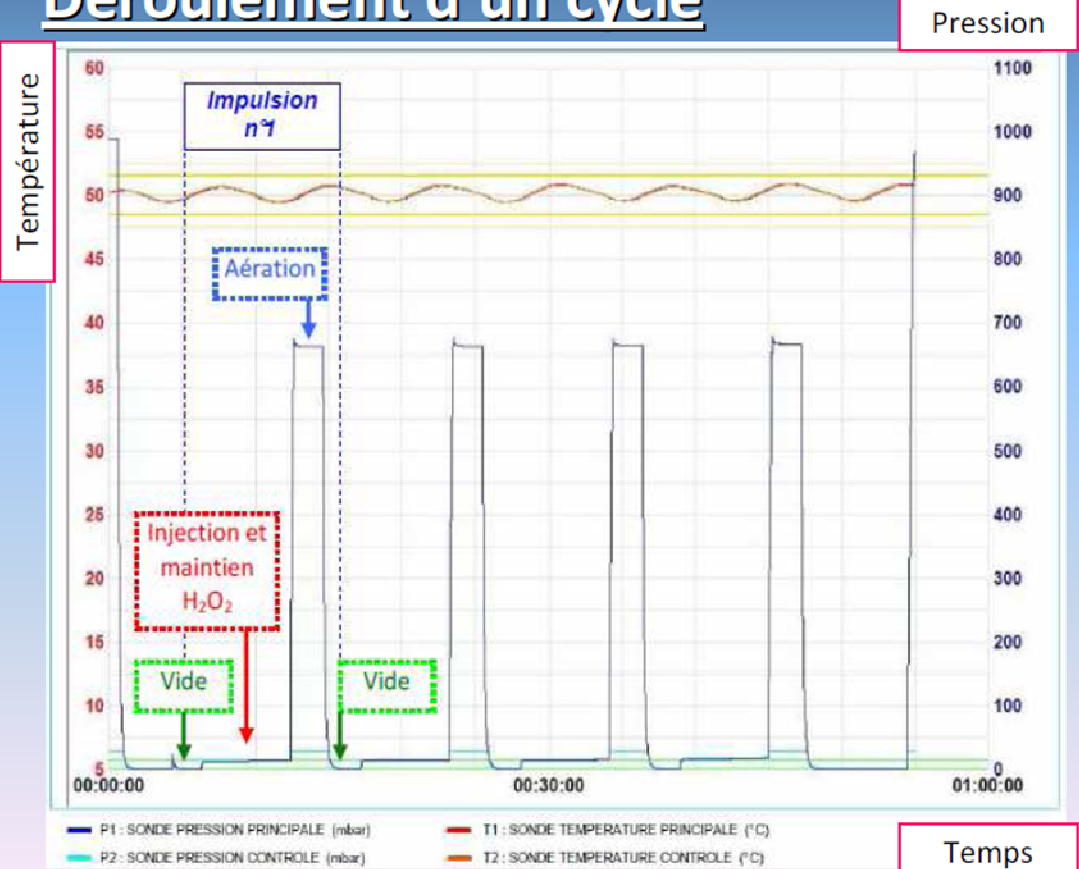
Vide initial  
Test humidité  
Injection d'air sec  
Si nécessaire  
2<sup>ème</sup> vide  
+ Test humidité

## Stérilisation

4 impulsions  
vide / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
/ air HEPA / vide

Vide final /  
Aération

## Déroulement d'un cycle



# Le procédé STERIS : validation

Validation paramétrique (système de monitoring indépendant) :  
Comparaison des valeurs du ticket du cycle avec les valeurs de référence

## ❑ Ticket imprimé à chaque charge :

[12091201 VproMax.txt - Lumiere mbar](#)

LUMIERE			
HEURE DEBUT CYCLE	10:25:02		
LE	12-09-12		
COMPTES CYCLE 28			
STERILISATEUR VHP 1			
N° DE SERIE 0317112-08			
N° DE LOT VHP HC102287			
PEREMPTION VHP 071113			
IDENT. OPERATEUR:			
IDENT. CHARGE:			
REMARQUES:			
- Durée	T=C	P=mBar	
C 10:25:20	49.6	985.2	
C 10:26:02	49.8	5.3	
C 10:29:02	50.5	0.3	
C 10:29:02	50.5	17.3	
C 10:30:16	50.0	0.5	
C 10:30:46	49.7	0.6	
S 10:30:49	49.7	0.5	
S 10:31:05	49.6	0.5	
S 10:31:08	49.6	8.0	
S 10:37:08	50.4	14.9	
S 10:37:24	50.3	658.3	
S 10:39:24	49.5	653.6	
S 10:41:40	50.0	0.5	
S 10:42:00	50.2	0.6	
S 10:42:03	50.2	8.5	
S 10:48:03	49.5	15.6	
S 10:48:19	49.5	672.5	
S 10:50:19	50.5	658.2	
S 10:52:39	50.4	0.5	
S 10:52:59	50.3	0.6	
S 10:53:02	50.3	8.5	
S 10:59:02	50.7	16.2	
S 10:59:19	50.7	673.5	
S 11:01:19	50.3	657.5	
S 11:03:41	49.5	0.5	
S 11:04:02	49.5	0.6	
S 11:04:05	49.6	8.7	
S 11:10:05	50.0	16.2	
S 11:10:22	49.9	672.3	
S 11:12:22	49.8	659.9	
A 11:13:37	50.3	1.3	
A 11:19:37	49.6	0.3	
Z 11:20:23	49.9	985.2	
CHARGE	091201		
CONDITIONNEMENT	0:05:44		
STERILISATION	0:41:36		
AERATION	0:08:01		
CYCLE TOTAL	0:55:21		
IMPRIME VERIFIE PAR:			
= PRET A DECHARGER =			

CHRU Beaulieu  
Rôle  
Pharmaceutique  
Sterilisation

**CONTROLE DES CYCLES**  
**STERILISATEUR AU PEROXYDE D'HYDROGENE**  
INSTRUCTION

SC IN 10 01 12 b  
03/09/13  
Page 3/7

**ANNEXE n°1 - Lecture d'un ticket de charge / Sterilisateur V Pro Max**  
(exemple cycle « Lumière »)

Programme réalisé

Debut de cycle  
(heure / date)

LUMIERE

HEURE DEBUT CYCLE

10:25:02

LE 12-09-12

COMPTES CYCLE 28

STERILISATEUR VHP 1

N° DE SERIE 0317112-08

N° DE LOT VHP HC102287

PEREMPTION VHP 071113

IDENT. OPERATEUR:

IDENT. CHARGE:

N° de cycle  
(utilisé pour le n° de lot)

Vaprox®  
N° de lot et date de  
péremption

Température dans la chambre

A vérifier :  
48.8°C < T < 51.6°C

Pression dans la chambre

A vérifier : vide initial  
-0.5 mBar / 0.4 Torr

Heure de chaque  
étape contrôlée

REMARQUES:

Durée

T=C

D=mBar

C =  
Conditionnement

Impulsion n°1

Impulsion n°2

Impulsion n°3

Impulsion n°4

C 10:25:20 49.6 985.2

C 10:26:02 49.8 5.3

C 10:29:02 50.5 0.3

C 10:29:02 50.5 17.3

C 10:30:16 50.0 0.5

C 10:30:46 49.7 0.6

S 10:30:49 49.7 0.5

S 10:31:05 49.6 0.5

S 10:31:08 49.6 8.0

S 10:37:08 50.4 14.9

S 10:37:24 50.3 658.3

S 10:39:24 49.5 653.6

S 10:41:40 50.0 0.5

S 10:42:00 50.2 0.6

S 10:42:03 50.2 8.5

S 10:48:03 49.5 15.6

S 10:48:19 49.5 672.5

S 10:50:19 50.5 658.2

S 10:52:39 50.4 0.5

S 10:52:59 50.3 0.6

S 10:53:02 50.3 8.5

S 10:59:02 50.7 16.2

S 10:59:19 50.7 673.5

S 11:01:19 50.3 657.5

S 11:03:41 49.5 0.5

S 11:04:02 49.5 0.6

S 11:04:05 49.6 8.7

S 11:10:05 50.0 16.2

S 11:10:22 49.9 672.3

S 11:12:22 49.8 659.9

A 11:13:37 50.3 1.3

A 11:19:37 49.6 0.3

Z 11:20:23 49.9 985.2

CHARGE 091201

CONDITIONNEMENT= 0:05:44

STERILISATION = 0:41:36

AERATION = 0:08:01

CYCLE TOTAL = 0:55:21

IMPRIME VERIFIE PAR:

= PRET A DECHARGER =

Zone de signature  
contrôleur

Etat du cycle  
terminé

S = Stérilisation  
4 phases  
identiques

A = Aération

Z = Fin du cycle

N° de charge logiciel  
Connect Assuré®

Durée du cycle  
et de chaque phase

**P<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à vérifier :**  
Vide préalable - 0.5 mBar  
Injection et maintien H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
~ 8 à 20 mBar  
Vide préalable - 0.4 Torr  
Injection et maintien H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
~ 6 à 15 Torr

**P<sub>3</sub> aération à vérifier :**  
P<sub>3</sub> début - 660 à 680 mBar,  
P<sub>3</sub> fin - 633 à 688 mBar,  
P<sub>3</sub> début 500 à 515 Torr /  
P<sub>3</sub> fin 475 à 515 Torr)

A vérifier : vide final  
-0.13 à 1.3 mBar  
/-0.1 à 1 Torr



# La stérilisation basse température

## ► Avantages :

- Accessible à l'hôpital
- permet la stérilisation des objets thermosensibles, température peu élevée
- Pas de résidus toxique ( $O_2$  et  $H_2O$ )
- Activité totale sur les ATNC (cf. liste ANSM des produits inactivants totaux ANSM):
  - Sterrad NX ( cycle avancé)
  - STERRAD 100 NX (cycle Standard et cycle Flex)
- Cycles courts (24 à 60 min)
- Libération paramétrique en présence d'un système de monitoring indépendant (Sterrad série NX, VPRoMax) cf. communication Afssaps (ex ANSM) de 2004



# La stérilisation basse température

## ► Inconvénients :

- Incompatibilités et restrictions à l'utilisation :
  - Dimensions (longueur, diamètre lumières)
  - Matériaux : cellulose et dérivés
  - humidité
- Installation très coûteuse à l'achat et au fonctionnement
- Qualification par le fabricant (QI, QO, QP – juge et partie?)
- Consommables spécifiques
- Capacité variable selon les modèles
- Aucun réglage possible en routine
- Libération après lecture des indicateurs biologiques dans certains pays





## 5. TRACABILITE ET CONTROLES

# Le dossier de stérilisation

**Le dossier de stérilisation permet la traçabilité du procédé et contient :**

- ✓ La date et les numéros de cycle.
- ✓ L'identification du stérilisateur.
- ✓ La liste des dispositifs médicaux contenus dans la charge.
- ✓ La preuve du respect des procédures en amont de la stérilisation (pré-désinfection, lavage et conditionnement).
- ✓ L'enregistrement du cycle.
- ✓ Les résultats des différents contrôles de routine.
- ✓ Le document de libération signé par une personne habilitée.

Traçabilité réglementaire et sanitaire : 5 ans





# Contrôle et validation en routine

- Le **test de préproduction**
- La validation **du cycle de stérilisation** (ticket d'enregistrement, graphique).
- La vérification d'un virage correct **des indicateurs** physico-chimiques.
- L'**intégrité** des emballages garantissant le maintien de l'état stérile (siccité).



# Contrôle et validation en routine

- Surveillance des équipements et traçabilité (logiciel GMAO)
  - **entretien en routine** : propreté de la cuve
  - **maintenance préventive** (joints de porte, ...)
  - **maintenance curative et corrective**
  - **Qualification de performances**





## 5. STOCKAGE / UTILISATION

# Stockage

## ■ Endroit protégé et sécurisé

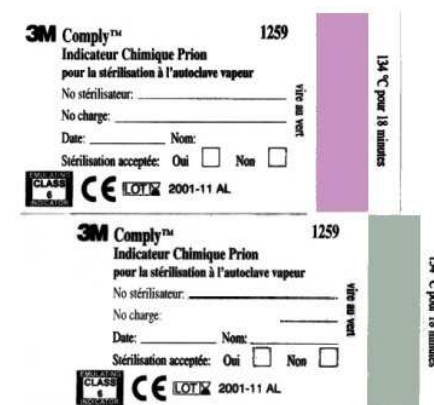
- Pas d'exposition directe à la lumière solaire
- Pas de projection d'eau, pas de poussière
- Conditions de température et hygrométrie maîtrisées
- Pas de stockage direct sur le sol : sur des étagères adaptées
- Gestion de stock :
  - Premier entré = premier sorti





# Utilisation

- Contrôles par les utilisateurs :
  - Intégrité du conditionnement
  - Virage de l'indicateur de passage
  - Péréemption



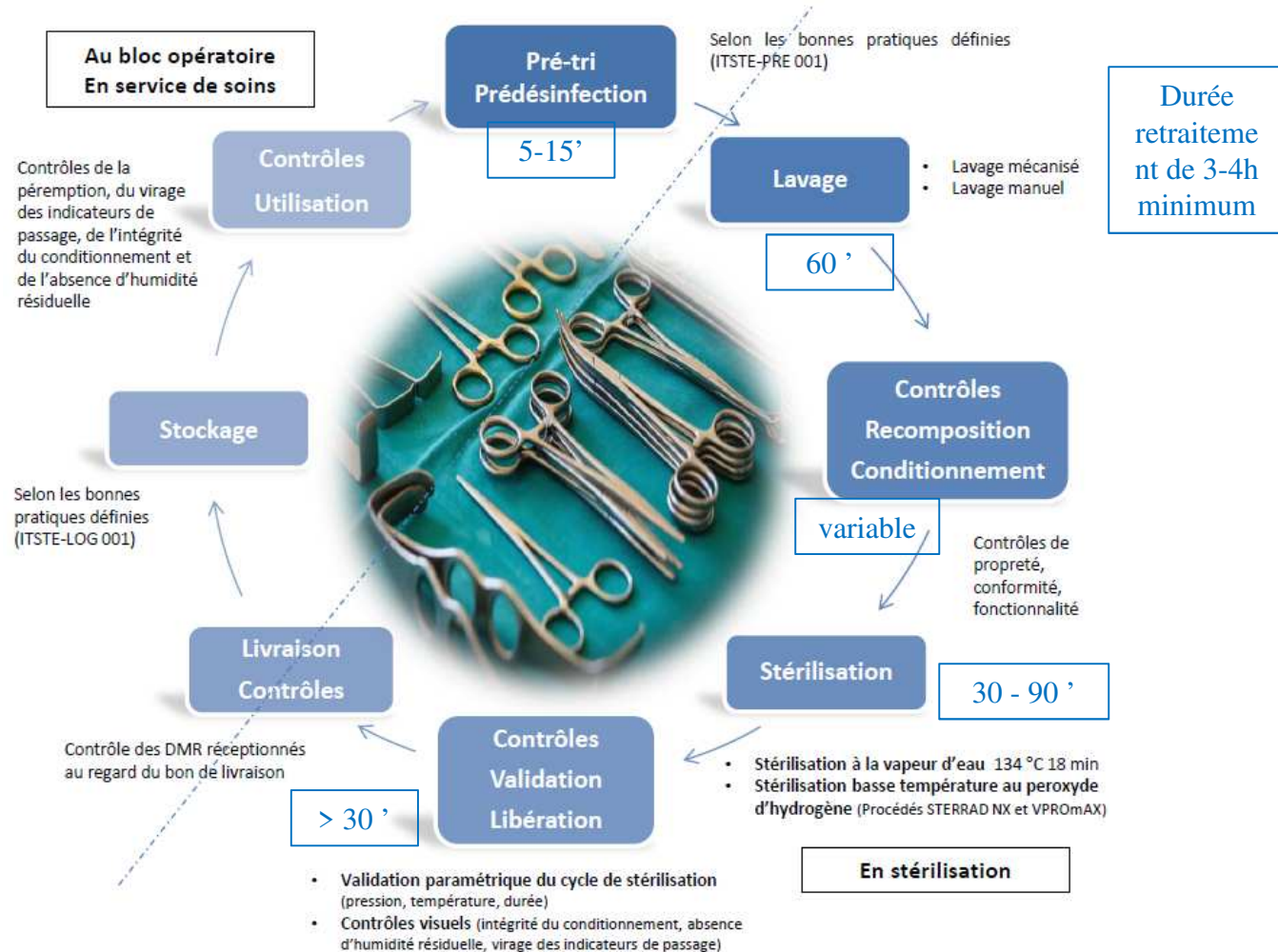
# Circuit de prise en charge



DOCSTE-MQAL-037 / 02

Service Pharmacie - Stérilisation

## CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES (DMR) EN STERILISATION





# RISQUE ATNC



# Risque ATNC (prion)

- ▶ Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 : recommandations afin de prévenir le risque de transmission de la MCJ par les DM
- ▶ Type de procédure à adapter :
  - Type de patient :
    - « suspect/atteint » (apparition récente et d'évolution progressive, sans rémission, de signes neurologiques, associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques, après élimination de toute autre cause)
    - ou « ni suspect/ni atteint »





# Risque ATNC (prion)

- **Risque EST lié à l'acte chirurgical :**

- Neurochirurgie, avec ouverture de la dure mère, à l'exclusion du rachis
- Ophtalmologie, actes touchant la rétine ou le nerf optique
- Chirurgie ou endoscopie ORL, actes touchant la muqueuse olfactive
- Contact, biopsie, curage d'un ganglion ou d'une formation lymphoïde organisé (spécifique variant MCJ)

Le classement des patients vis-à-vis des EST (« suspect ou atteint » ou « ni suspect ni atteint ») nécessite une évaluation médicale, parfois spécialisée.

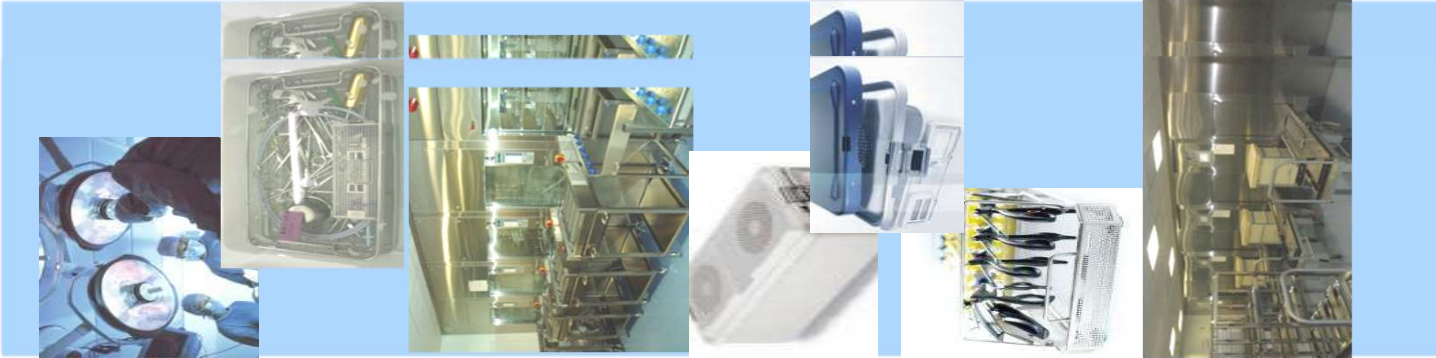
Ce classement doit apparaître clairement dans le dossier médical de chaque patient pour lequel un acte invasif nécessitant l'utilisation de DM réutilisable est programmé



# Risque ATNC (prion)

- ▶ Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011
  - La **stérilisation à la vapeur d'eau à 134° C** pendant 18 minutes assure une **inactivation importante** mais une infectiosité résiduelle reste détectable.
  - Une **liste positive** de produits chimiques et procédés de stérilisation validés comme « inactivant total » diffusées par l'ANSM





Liste des produits et procédés inactifs totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011

Produits	Fabricant	Conditions d'utilisation
ACTANIOS HLD	ANIOS	Immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/ 30 min
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 +ACTANIOS P2	ANIOS	-P1 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 10 min -Rinçage -P2 : immersion/ 0,5%/température ambiante/ 5 min -Rinçage -HLD : immersion/solution prête à l'emploi/température ambiante/15 min
ACTANIOS WD	ANIOS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
ALKA 100	SODEL (ex ALKAPHARM)	Immersion/1%/température ambiante/15 min
HMTS-30E	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
HMTS-80E	HUMAN MEDITEK	Cycle AUTO
HMTS-142	HUMAN MEDITEK	Cycle Advanced
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	-Immersion / 1%/ température ambiante/ 60 min -Laveur-désinfecteur, tunnel de lavage / 1%/ 55°C/ 10 min
PROLYSTICA 100 PID Pion Inactivating Detergent	STERIS	Immersion (bain thermostaté), laveur-désinfecteur, tunnel de lavage/ 0,8%/ 43°C/ 7,5 min
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPPO 1	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/55°C/5 min -VPPO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPPO Max	STERIS	-PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/55°C/5 min -VPPO Max : cycle non lumen
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivarior dans un laveur – désinfecteur MIELE, séquence inactivation du programme OXIVARIO PLUS	MIELE	Laveur-désinfecteur MIELE/Programme Oxivarior Plus - SEKUMATIC FR : 0,5%/55°C/5min - SEKUMATIC FR 0,8% + Oxivarior 0,7%/ 55°C/ 10 min
STERIZONE VP4	TSO3	Cycle 1
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	-Cycle Standard -Cycle Flex
TFD premium 1%	FRANKLAB	conc. 1%, 10min 55°C ramping

# Procédures de traitement des DM

	DM stérilisable à 134° C – 18 minutes		DM non stérilisable à 134° C – 18 minutes	
	Acte invasif à risque	Autre acte invasif	Acte invasif à risque	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint	nettoyage + <b>inactivation totale*</b> + stérilisation 134° C, 18 min	nettoyage + stérilisation 134° C, 18 min	double nettoyage + <b>inactivation totale*</b> + stérilisation à 121° C ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection	double nettoyage + stérilisation à 121° C ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection
Patient suspect ou atteint d'EST	double nettoyage manuel + <b>inactivation totale*</b> + séquestration	nettoyage manuel + <b>inactivation totale*</b> + stérilisation 134° C, 18 min	double nettoyage manuel + <b>inactivation totale*</b> + séquestration	double nettoyage manuel + <b>inactivation totale*</b> + stérilisation à 121° C ou stérilisation à basse température ou à défaut désinfection

**\* Si inactivation totale impossible : destruction**



# Conclusion

- Quel procédé appliquer ?
  - Face à un DM, quelques questions :
    - usage unique ou usage multiple ?
    - quelle destination ou quel niveau de traitement ?
      - définir le **niveau de contamination microbiologique compatible avec l'utilisation du DM**
  - quel patient ?
    - Patients suspects ou atteints d'EST ?



# Conclusion (2)



- Quel type d'intervention ?
  - Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC ?
- quels procédés compatibles ?
  - Thermodésinfection (lavage automatisé)
  - Stérilisation haute ou basse température
  - Désinfection chimique (acide peracétique)
  - Compatibilité avec procédure « PRION »

# La stérilisation hospitalière : un enjeu de sécurité sanitaire

La stérilité d'un produit  
n'est pas négociable car  
la sécurité du patient  
n'est pas négociable

M.J. Meifredy

