

Guide

Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables

Table des matières

Avant-propos.....	5
Acronymes.....	8
Glossaire.....	10
I. GENERALITES.....	19
II. LE DISPOSITIF MEDICAL REUTILISABLE.....	21
III. ORGANISATION ET RESPONSABILITES.....	27
IV. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	33
V. DOCUMENTS DE REFERENCE.....	41
VI. RESSOURCES.....	45
a. Ressources humaines.....	47
b. Infrastructure.....	55
c. Qualité de l'Air et contrôles.....	59
d. Qualité de l'Eau et contrôles.....	63
VII. RISQUE PRION.....	69
VIII. RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES.....	75
a. Prétraitement.....	77
b. Réception - tri.....	83
c. Nettoyage.....	87
d. Recomposition.....	97
e. Conditionnement.....	101
f. Stérilisation.....	111
g. Transport des DMR.....	123
h. Stockage des DMR stériles.....	127
i. Traçabilité.....	131
IX. VALIDATION DES PROCEDES.....	139
a. Validation du procédé de lavage.....	147
b. Validation des procédés d'emballage.....	159
c. Validation du procédé de stérilisation.....	165
X. MAINTENANCE.....	173
XI. GESTION DES RISQUES ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES.....	181
XII. SOUS-TRAITANCE.....	187
XIII. CERTIFICATION.....	193
XIV. PRISE EN CHARGE DES ENDOSCOPES.....	203
Annexes.....	219
Documents de référence.....	224

Avant-propos

La parution des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et de sa ligne directrice particulière n°1 « préparation des dispositifs médicaux stériles » en 2001 ont constituées les fondements réglementaires de l'activité de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) en établissement de santé en France. En 2005, grâce à la contribution de professionnels de santé, était publié, sous l'égide de l'Agence Française de Normalisation, le « guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisable » (FD S 98-135). Depuis cette date, d'importantes évolutions techniques, technologiques, sociales et normatives se sont produites. En 2021, une mise à jour de ces textes et documents professionnels s'imposait.

Ce nouveau guide de « Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables », en s'appuyant sur une mise à jour bibliographique, est le fruit d'un travail de rédaction et d'analyse, basé sur un consensus scientifique et élaboré par un groupe d'experts en stérilisation hospitalière. Ce document, enrichi de recommandations pratiques, apporte à chaque professionnel impliqué ou en charge du retraitement des DMR, les bases réglementaires, normatives, techniques et pratiques pour sa mise en œuvre.

En tenant compte des évolutions et des besoins du terrain, ce travail est complété d'une partie dédiée au retraitement des endoscopes souples éligibles à la stérilisation ainsi que d'une partie très attendue sur la stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux.

De par sa qualité et sa clarté, ce document devient la référence indispensable pour l'exercice du retraitement des DMR en établissement de santé et le support pour bâtir la formation professionnelle dans ce secteur d'activité medicotechnique.

Ce guide est destiné aux pharmaciens, aux pharmaciens inspecteurs, aux responsables du système de management de la qualité, aux directeurs, aux personnels des unités de stérilisation ainsi qu'aux prestataires ayant un rôle support dans le domaine de la stérilisation.

Je remercie vivement tous les experts et auteurs qui ont participé à la rédaction de cet ouvrage et je remercie la Société Française des Sciences de la Stérilisation qui a accepté de prendre en charge la publication de ce document.

Christophe Lambert
Président de la SF2S

Participants

Coordinateur

Christophe LAMBERT

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Chambéry, SF2S)

Groupe de travail

Marie-Agnès BAUDONNET

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Limoges, SF2S)

Philippe BAROU

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Puy en Velay, SF2S)

Claire COMBE

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Valence, SF2S)

Dominique COMBEAU

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Paris, SF2S)

Christine DENIS

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Lille, SF2S)

Sandrine DOUCELIN

(Cadre supérieur de santé, Villefranche sur Saône, SF2S)

Valérie DUBOIS

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Saint-Etienne, SF2S)

Catherine GUIMIER-PINGAULT

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Grenoble, SF2S)

Christophe LAMBERT

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Chambéry, SF2S)

Marc LAURENT

(Pharmacien praticien en stérilisation, Rouen, SF2S)

Martine LE VERGER

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Tours, SF2S)

Sylvie MARGUERITE

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Cergy Pontoise, SF2S)

Léa MACHUELLE

(Pharmacien assistant, Rouen)

Vincent MARQUE

(Pharmacien praticien en stérilisation, Bordeaux, SF2S)

Groupe de travail (suite)

Julien MOLINA

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Paris, SF2S)

Evissi-Kouva OKIEMY

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Cambrai, SF2S)

Hervé PIDOUX

(Pharmacien praticien en stérilisation, Besançon, SF2S)

Jean-Alexandre PIERRAT

(Ingénieur qualité, Toulon, SF2S)

Françoise ROCHEFORT

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Lyon, SF2S)

Nathalie SYLVOZ

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Grenoble, SF2S)

Julie SCHOLLER

(Pharmacien praticien en stérilisation, Strasbourg, SF2S)

Damien TALON

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Paris, SF2S)

Anne-Lise TESSON-LECOQ

(Pharmacien Praticien en stérilisation, Le Mans, SF2S)

Contributeurs

Philippe DESTREZ

(Consultant, Paris, ABSYS)

Jacqueline RONGEOT

(Cadre de santé en stérilisation, Antibes, SF2S)

Luu-Phan SON

(Ingénieur biomédical, Paris)

Acronymes

AES Accident exposant au sang

AFNOR Association française de normalisation

ANSES Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex AFSSAPS)

APA Acide peracétique

ARS Agence régionale de santé

ATNC Agent transmissible non conventionnel (cf. prions)

BPPH Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

CETIM Centre technique des industries mécaniques

CLIN Comité de lutte contre les infections nosocomiales

CREX Comité de retour d'expérience

DAOM Déchets assimilables aux ordures ménagères

DASRI Déchets d'activités de soins à risque infectieux

DIN Deutsches Institut für Normung (organisme allemand de normalisation)

DLU Date Limite d'Utilisation

DM Dispositif médical

DMIA Dispositif médical implantable actif

DMR Dispositif médical réutilisable

DOP Di Octyl Phtalate

EOH Équipe opérationnelle en hygiène

EPI Équipement de protection individuelle

EST Encéphalopathie spongiforme transmissible

F0 Valeur stérilisatrice

FDS Fiche de données de sécurité

ISO International Standard Organization (organisation internationale de normalisation)

LD Laveur-désinfecteur

LDE Laveur-désinfecteur d'endoscope

MCJ Maladie de Creutzfeldt-Jakob

pH Potentiel hydrogène

PIR Porte Instrument Rotatif

PSP Protocole standard prion

PUI Pharmacie à usage intérieur

SNITEM Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

SBS Système Barrière Stérile

SMQ Système Management de la Qualité

T2I Traçabilité Individuelle à l'Instrument

UDI Unique Device Identification (identifiant unique des DM)

UFC Unité Formant Colonies

WG Working Group (groupe de travail)

A

Accessoire de dispositif médical : tout article destiné à être utilisé ou associé à un DMR pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant.

Action préventive : NF EN ISO 9001 – 2015, action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Selon les BPPH, action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre événement indésirable potentiel pour empêcher qu'ils ne se produisent.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse (NF EN ISO 9001 – 2015).

Aérocontamination : contamination de l'air ou d'un gaz par des particules viables.

Agent stérilisant : entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies (ISO/TS 11139 – 2006).

Amélioration de la qualité : action entreprise dans tout organisme en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.

Audit :

NF EN ISO 9001 – 2015 : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Les éléments fondamentaux d'un audit comprennent la détermination de la conformité d'un objet selon une procédure réalisée par du personnel n'étant pas responsable de l'objet audité. Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être un audit combiné ou un audit conjoint. Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même, pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme. L'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer. Les audits externes comprennent les audits appelés généralement audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audits externes et indépendants tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité ou des organismes publics.

BPPH : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs. L'audit qualité s'applique essentiellement à un système qualité ou à des éléments de celui-ci, à des processus, à des produits ou à des services. Dans l'idéal, les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et en coopération avec le personnel de ces secteurs. L'un des buts de l'audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Il convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance

ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit. Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.

Au repos : condition dans laquelle la salle propre ou la zone propre est achevée, et les équipements sont installés et en fonctionnement selon un mode convenu, mais hors présence des personnes (NF EN ISO 14644-1 2009).

B

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) : publié en 2001, cet arrêté fixe les règles auxquelles doivent se conformer les Pharmacies à Usage Intérieur. Il comporte trois chapitres et une ligne directrice particulière. Les trois chapitres traitent de la gestion de la qualité et du système qualité, du personnel et des locaux et matériel. La ligne directrice particulière n°1 est consacrée à la préparation des dispositifs médicaux stériles.

C

Charge de référence : Charge(s) de stérilisation spécifiée(s), créée(s) pour représenter des combinaisons difficiles d'articles à stériliser (NF EN ISO 17665-1).

Classification ISO : méthode d'évaluation du niveau de propreté d'une salle propre, d'une zone propre (NF EN ISO 14644-1 2009).

Client : destinataire d'un produit fourni par le fournisseur. Le client ultime est le patient. Toutefois, d'autres clients intermédiaires peuvent être identifiés dans l'établissement de santé (exemple : une unité de soins est cliente de la pharmacie à usage intérieur) (BPPH).

Code de la Santé Publique (CSP) : organise les divers textes relatifs à la santé publique afin d'en faciliter l'exploitation. Il contient six parties (protection générale de la santé publique, santé de la mère et de l'enfant, maladies et dépendances, professions de santé, produits de santé, établissements et services de santé). Les articles dont la référence débute par un L sont d'origine législative et ceux en R d'origine réglementaire.

Conteneur : système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée (NF EN ISO 11 607-1 2020).

Contrat de l'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES) : depuis le 28 Janvier 2018, ce contrat établit par tout établissement de santé, avec l'ARS et l'organisme local d'assurance maladie, remplace, dans un objectif de simplification et d'harmonisation, les contrats de bon usage (CBU), les contrats pour l'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des soins (CAQOS) sur les prescriptions exécutées en ville (PHEV) et les dépenses des transports, Contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé (CAPES), Contrat de pertinence des soins. Il peut comporter une obligation de « Continuité de l'activité de stérilisation en cas de dysfonctionnement majeur du plateau technique usuel ».

D

Désinfection thermique : désinfection réalisée par action de la chaleur humide (NF EN ISO 15883-1- 2009).

Détecteur d'air : Dispositif conçu pour détecter la présence de gaz non-condensables dans un flux de vapeur ou de condensat ou dans la chambre du stérilisateur (NF EN ISO 17665-1).

Détergent : Il n'existe pas de définition normative. Le détergent est un produit utilisé pour le nettoyage, contenant des tensioactifs destinés à favoriser l'élimination de souillures non solubles dans l'eau pure. Le détergent ne détruit pas les microorganismes par action directe. Après l'utilisation d'un détergent, les surfaces sont visuellement propres mais pas désinfectées.

Dispositif à usage unique : tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique.

Dispositif d'épreuve de procédé (PCD) : article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé (NF EN ISO 11139 : 2006).

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus 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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs.

E

Eau adoucie : Eau avec une teneur réduite en calcaire (carbonate de calcium et magnésium).

Eau déminéralisée : Eau qui ne contient pas d'ions dissous.

Eau du réseau : Eau qui répond aux critères de potabilité de l'arrêté du 11 janvier 2007* et articles 1321-1 à 1321-5 du CSP relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles (* L'arrêté du 11 Janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R.1321-2, R.321-3, R.321-7 et R.321-38 du code de la santé publique).

Eau osmosée : Eau dépourvue de la majorité de ses sels minéraux, métaux lourds et autres toxiques.

Élimination des prions : elle correspond à un traitement entraînant une réduction de l'infectiosité sur le DM traité, mais pas dans les effluents (transfert partiel ou complet de l'infectiosité, par détergence, du DM vers les effluents).

Emballage de protection : configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation (ISO/TS 11139 : 2006).

En activité : condition convenue dans laquelle la salle propre ou la zone propre fonctionne selon le mode prescrit avec les équipements en fonctionnement ainsi qu'avec l'effectif spécifié présent.

Endotoxines bactériennes : lipopolysaccharide des parois cellulaires des bactéries gram négatif qui provoquent des réactions inflammatoires chez l'homme.

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (ISO 9001 – 2015).

Environnement maîtrisé : zone définie où l'on maîtrise les sources de contamination à l'aide de moyens spécifiés.

Événements indésirables associés aux soins (EIAS) : événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet événement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie (HAS). L'ANSM emploie l'expression « effet indésirable ». L'EIAS est la non-conformité applicable aux activités de soins.

F

Feuilles : les feuilles permettent l'emballage par pliage autour de paniers métalliques grillagés ou de plateaux en composite. Elles sont constituées de non tissé cellulosique ou synthétique.

Flux d'air non unidirectionnel : distribution de l'air où l'air soufflé entrant dans la zone propre se mélange avec l'air déjà présent au moyen de l'induction (NF EN ISO 14644-4).

G

Gaines : les gaines sont des systèmes de barrière stérile préformés, préassemblés sur deux côtés. On y insère le DMR ou la composition (plateau) de DMR. La fermeture est réalisée par thermoscellage des deux côtés ouverts.

Gaz non-condensable : air et/ou autre gaz qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée (NF EN ISO 17665-1).

Gestion des risques : (ou management du risque), discipline qui s'attache à identifier, évaluer et prioriser les risques relatifs aux activités d'une organisation, quelle que soit la nature ou l'origine de ces risques, pour les traiter méthodiquement de manière coordonnée et économique, de manière à réduire et contrôler la probabilité des événements redoutés et réduire l'impact éventuel de ces événements.

Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) : organisation de droit privé ou public qui permet la mise en commun de moyens de toute nature, humains, mobiliers, immobiliers, financiers, matériels ou immatériels entre des institutions privées, publiques et des professionnels de santé. Les syndicats interhospitaliers, dont il est question dans les BPPH, ont été remplacés par les GCS.

Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) : dispositif obligatoire depuis Juillet 2016 entre établissements publics de santé d'un même territoire, et par lequel ils s'engagent à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, formalisée dans un projet médical partagé. Le principe est d'inciter les établissements de santé à mutualiser leurs équipes médicales et à répartir les activités de façon à ce que chaque structure trouve son positionnement dans la région.

H I

Identifiant unique des dispositifs : une série de chiffres ou de lettres créés selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

Inactivation des prions : elle se définit par un traitement conduisant à une réduction de l'infectiosité sur le DMR traité et dans les liquides ayant servi à son traitement. L'inactivation est considérée comme « totale » lorsque l'infectiosité n'est plus détectable suivant les analyses réalisées en respectant les critères méthodologiques retenus dans le Protocole Standard Prion (PSP) en vigueur.

Information documentée : information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure – NF EN ISO 9001-2015. Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format, sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Instrument chirurgical réutilisable : un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.

J K L

Lavage : élimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non, des produits chimiques selon les besoins (NF EN ISO 15883-1/A1 – 2014).

Laveur-désinfecteur : machine destinée à nettoyer et désinfecter les dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire (NF EN ISO 15883-1 – 2014).

M

Manuel qualité : NF EN ISO 9001 – 2015, spécification relative au système de management de la qualité d'un organisme. Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et à la complexité d'un organisme particulier. BPPH : Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme.

Marquage CE : Le marquage CE médical est basé sur une certification qui garantit que le DM correspond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique fixées dans la réglementation européenne.

Matéiovigilance : La matéiovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matéiovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées (ANSM).

N

Nettoyage : élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné (NF EN ISO 15883-1/A1 – 2014).

Niveau d'assurance stérilité (NAS) : probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un article après la stérilisation (ISO/TS 11139 – 2006). Dans le domaine hospitalier le NAS est de 10^{-6} .

Non-conformités : non-satisfaction d'une exigence (ISO 9001-2015) – ou non-satisfaction à une exigence spécifiée (BPPH). Les BPPH donnent la définition qui suit pour « exigences spécifiées » : expression des besoins ou leur traduction en un ensemble d'exigences exprimées en termes quantitatifs ou qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen. Elles comprennent les exigences législatives et réglementaires, les exigences du client, les exigences internes à l'établissement de santé. Une exigence spécifiée est une exigence exprimée, généralement par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, dont les critères de conformité sont définis, mesurables ou vérifiables.

Non-tissé : feuille constituée de fibres textiles et/ou non textiles liées (NF EN 868-2).

O P

Pharmacie à usage intérieur (PUI) : elle est intégrée dans un établissement de santé. Placée sous la responsabilité d'un pharmacien gérant, elle assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

Présentation aseptique : transfert d'un article stérile de son SBS vers le champ stérile en utilisant des procédures minimisant le risque d'une contamination microbienne. (NF EN ISO 11607-1 : 2018).

Prétraitement : ensemble des opérations précédant le nettoyage.

Prion : Le prion est une protéine infectieuse. Un mécanisme de transconformation (modification de la protéine normale) entraîne son accumulation dans le système nerveux central, créant des lésions irréversibles et conduisant à la démence puis à la mort. Les maladies à prions encore appelées encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) sont des maladies rares. La plus connue chez l'homme est la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez l'animal, l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou maladie de la vache folle à l'origine d'un nouveau variant de la maladie. Le prion se caractérise par une très grande résistance aux agents et procédés de désinfection et/ou stérilisation. Cette particularité a justifié, en France, la mise en place de mesures particulières de prévention du risque de transmission depuis 1995.

Procédé d'emballage : formage et scellage de sachets et gaines, scellage de plateaux et couvercles (Blister), pliage des feuilles (NF EN ISO 11 607-1).

Procédé de stérilisation : série d'actions ou d'opérations nécessaires pour satisfaire aux exigences spécifiées concernant la stérilité (ISO/TS 11139 – 2006).

Procédures :

NF EN ISO 9001 – 2015, manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus.

BPPH, manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents (par exemple, procédures d'un système qualité). Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité : ce qui doit être fait et qui doit le faire, quand, où et comment cela doit être fait, quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, comment cela doit être maîtrisé et enregistré. La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Processus : (NF EN ISO 9001 – 2015) ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus. Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

Q

Qualité :

NF EN ISO 9001 : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences.

BPPH : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), la qualité en matière de santé consiste à délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

R

Recomposition : la recomposition consiste à réunir et présenter de façon organisée, selon une liste définie et validée par l'utilisateur, un ensemble de DMR propres et fonctionnels dans un contenant déterminé. Elle recouvre plusieurs opérations encadrées par des procédures : vérification de la propreté, la siccité et la fonctionnalité de chaque DMR.

Responsable qualité : (RQ ou Responsable Assurance Qualité – RAQ). Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité (BPPH).

Risque : effet de l'incertitude (NF EN ISO 9001 – 2015). Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente (le terme « risque » est parfois utilisé lorsqu'il n'existe qu'une possibilité de conséquences négatives). L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance. Un risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels et à des conséquences également potentielles, ou par référence à une combinaison des deux. Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la vraisemblance de son occurrence.

S

Sachets : les sachets sont des SBS préformés, préassemblés sur trois côtés. Les dimensions sont choisies en fonction de celle du DMR à conditionner. La fermeture est réalisée par thermoscellage du côté ouvert.

Stérilisation : procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables (ISO/TS 11139 – 2006). Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence d'un microorganisme viable sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

Souillure d'essai : formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs-désinfecteurs (NF EN ISO 15883-1-2009).

Sous-traitance de la stérilisation : consiste pour un établissement de santé ou un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) à confier provisoirement ou de manière permanente une ou plusieurs opérations du processus de stérilisation à une autre structure.

Stockage des DMR Stériles : les DMR stériles sont stockés au sein de l'unité de stérilisation et/ou dans les unités de soins ou de chirurgie. Les conditions de stockage sont maîtrisées pour préserver l'intégrité du conditionnement des DMR et leur stérilité pendant toute la période de stockage.

Système de Barrière Stérile (SBS) : emballage minimal qui empêche la pénétration des microorganismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (ISO/TS 11139 : 2006).

Système de barrière stérile préformé : système de barrière stérile qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage (exemples : sachets, sacs et conteneurs ouverts réutilisables) (ISO/TS 11139 : 2006).

Système d'emballage : combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection (ISO/TS 11139 : 2006).

Système de Management de la Qualité (SMQ) : management relatif à la qualité (NF EN ISO 9001 – 2015). Le management de la qualité peut inclure l'établissement de politiques qualité et d'objectifs qualité et de processus permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la planification de la qualité, l'assurance de la qualité, la maîtrise de la qualité et l'amélioration de la qualité.

Système de transport : ensemble d'accessoires et/ou d'équipements permettant de protéger et d'acheminer les DM.

T

Thermosoudeuses : elles sont utilisées pour la fermeture par thermoscellage des sachets et gaines. La température de scellage est déterminée par la nature des matériaux d'emballage.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet – ISO 9000-2015 qui cite la norme ISO 1087-1, 3.1.1 modifiée. L'objet (on dit aussi entité ou article) est « tout ce qui peut être perçu ou conçu ». Les objets peuvent être matériels (par exemple produit), immatériels (par exemple service ou processus). D'autres définitions sont données : aptitude à retrouver l'historique, la localisation ou l'utilisation d'un produit au moyen d'une identification enregistrée – norme NF X 50-120. Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées – norme ISO 8402.

Traçabilité individuelle : Traçabilité du circuit de retraitement des DMR reposant sur l'utilisation de l'identifiant unique présent sur chaque DM.

U

Unité technique de stérilisation (UTS) : Parallélépipède rectangle de 300 mm (hauteur) x 600 mm (longueur) X 300 mm (largeur) (NF EN 285 – 2006), correspond à 54 litres et 0,054 m3.

V

Vapeur saturée : vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation (NF EN ISO 17665-1 – 2006).

W X Y Z

Zone de conditionnement : Elle est également appelée « zone propre ». On y procède au contrôle des DMR après leur nettoyage ainsi qu'à la reconstitution des paniers opératoires avant conditionnement. Une classe d'empoussièrement ISO 8 est recommandée pour préserver les articles d'une recontamination après nettoyage.

Zone de déchargement des stérilisateurs : Les charges stérilisées sont contrôlées et font l'objet d'une libération avant distribution. Une classe d'empoussièrement ISO 8 est recommandée pour préserver les articles d'une recontamination lors du refroidissement.

Zone de lavage : Le terme lavage est le plus fréquemment utilisé pour qualifier une zone qui abrite des activités diverses telles que, réception des armoires de transport et des bacs, lavage des chariots et des équipements de transport, tri des instruments, nettoyage manuel et chargement des laveurs-désinfecteurs. La zone de lavage est physiquement séparée de la zone conditionnement par un mur technique de laveurs-désinfecteurs double-porte.

Zone de stockage : la zone de stockage au sein de l'unité de stérilisation abrite les DMR stériles en attente de distribution vers les services.



I. Généralités

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux.

L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout microorganisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 1 million (10^{-6}).

Les étapes préalables à la stérilisation proprement dite (prétraitement, lavage, reconstitution, conditionnement) sont indissociables de cette dernière et doivent conduire à réduire les contaminations microbiologiques, chimiques et particulaires sur le dispositif médical (DM) traité.

L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation constituent une obligation de résultat. Lorsqu'un dispositif médical réutilisable doit être utilisé stérile, celui-ci doit être soumis à un procédé de stérilisation approprié. La réutilisation et la restérilisation de DM à usage unique sont interdites en France¹.

Le présent document dédié à la préparation des dispositifs médicaux réutilisables stériles s'applique aux établissements de santé, aux établissements médico-sociaux, aux groupements hospitaliers de territoire (GHT) ainsi qu'aux entreprises industrielles dès lors que ceux-ci disposent d'une autorisation délivrée par les services compétents. Cette autorisation est renouvelée selon une fréquence définie par la réglementation.



II. Le dispositif médical réutilisable

Les dispositifs médicaux sont encadrés par la réglementation européenne et nationale.

Il n'existe pas de définition officielle du Dispositif Médical Réutilisable (DMR). Pour les besoins de ce guide le terme « DMR » recouvre :

- les DM utilisés par les unités de soins, les consultations et les instruments chirurgicaux conçus par leur fabricant pour être retraités et utilisés plusieurs fois (usage ou nombre de retraitements définis et/ou illimités),
- les dispositifs d'anesthésie,
- les accessoires qui suivent le même circuit de retraitement que les DM auxquels ils sont associés,
- les ancillaires en prêt ou en dépôt,
- les champs opératoires et casques en tissu.

A noter

L'usage des textiles pour le drapage opératoire, champs et casques en tissu restérilisables, est souvent remplacé par l'usage unique en non-tissé. Cependant certaines unités de stérilisation préparent du linge de lit ou de toilette pour des patients immunodéprimés, prématurés ou grands brûlés. Dans ce cas les locaux de l'unité de stérilisation comportent une zone dédiée pour le contrôle, pliage et emballage du linge, ceci afin de contenir la diffusion des particules textiles. Les implants livrés non stériles utilisés chez un patient unique sont des dispositifs médicaux restérilisables. Leur statut est modifié par le règlement européen (UE) 2017/745.

Classification des DM

Les DM sont répartis en 4 classes : classe I (faible risque), classes IIa, IIb et Classe III (haut risque).

Une nouvelle catégorie² de dispositifs de classe I a été créée pour les instruments chirurgicaux réutilisables : la classe Ir.

Les DM de classe II et III requièrent un agrément par un organisme de contrôle notifié avant leur commercialisation. Les dispositifs de classe I autres que ceux mis sur le marché à l'état stérile (classe Is), ayant une fonction de mesurage (classe Im) ou qui sont des instruments de chirurgie réutilisables (classe Ir) ne disposent pas de certificat de conformité UE mais une simple déclaration de conformité émise par le fabricant du dispositif.

Un DM disposant du marquage CE répond aux exigences essentielles (UE) 2017/745 depuis le 26 mai 2021*. Les dispositifs autres que les dispositifs sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation qui sont considérés comme conformes aux exigences du règlement comporteront un marquage CE. Lorsque l'agrément est délivré par un organisme notifié (ON), le marquage CE est suivi du numéro de l'organisme concerné (4 chiffres). Les certificats de conformité sont établis pour une durée maximale de 5 ans.

* Dans le contexte de la crise sanitaire COVID-19, la date d'application du règlement (UE) 2017/745, initialement établie au 26 mai 2020 a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021 (cf. règlement (UE) 2020/561 du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745. Dans l'intégralité du guide chaque fois que le règlement (UE) 2017/745 est évoqué il faut lire règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561.

Traitement des DMR

Le processus de traitement des DMR doit être mis en œuvre selon les recommandations nationales en vigueur et en respectant les instructions du fabricant.

Le niveau de traitement du DMR doit tenir compte de la classe de risque du DMR (classification de Spaulding) et du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel est utilisé. Au bloc opératoire, le niveau de traitement requis est la stérilisation pour le matériel utilisé en zone 0 (correspond à l'incision chirurgicale) ou zone 1 (correspond à l'espace occupé par l'équipe opératoire, la table d'instruments et le champ opératoire). Dans une zone aseptique accueillant un greffé de moelle osseuse, le matériel doit également être stérile.

Pour les DMR critiques (cf. classification de Spaulding), lorsque le choix est donné par le fabricant du DMR entre des procédés de désinfection et de stérilisation, la stérilisation doit être préférée³.

Les procédures de traitement des DMR doivent tenir compte de l'évaluation du **risque prion** et respectent les recommandations en vigueur.

Le retraitement s'impose à tous les DMR utilisés, à tous les DMR déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non, ainsi qu'aux DMR retournés auprès du fabricant ou du prestataire de **maintenance**.

Les DMR retournés au fabricant pour **maintenance** ou expertise doivent préalablement subir toutes les étapes de retraitement.

Les DMR en prêt, envoyés par ou retournés au fabricant doivent être accompagnés d'une fiche navette mentionnant a minima la conformité des étapes de traitement exécutées sur ces mêmes dispositifs.

Le retraitement des DM à usage unique est autorisé par le règlement européen (UE) 2017/745 sous conditions que celui-ci ne soit pas interdit par la législation nationale et qu'il s'effectue conformément aux dispositions de l'article 17 dudit règlement. En France, la réglementation en vigueur interdit de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique¹.

Toute altération ou dysfonctionnement du DMR doit être signalé et fera le cas échéant l'objet d'une déclaration dans le cadre de la **matériorvigilance**.

Les procédures de traitement applicables à chaque DMR ou catégories de DMR sont documentées selon les principes définis par le **Système de Management de la Qualité (SMQ)**.

Afin d'optimiser la **traçabilité** des DMR, l'immatriculation individuelle des instruments est recommandée.

Selon le règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 15, l'Identification Unique des Dispositifs (UDI) est

Au sujet des normes

La norme NF EN ISO 17664⁴³ précise les recommandations que doit fournir le fabricant du DMR pour assurer un retraitement efficace en permettant de préserver sa fonctionnalité. Ces informations concernent la préparation sur les lieux d'utilisation, le nettoyage, les contrôles, le conditionnement, la stérilisation et le stockage. Au moins une méthode validée doit être spécifiée pour chaque étape de retraitement par le fabricant. Le cas échéant celle-ci indique le nombre maximal de retraitement ou de réutilisations.

A noter

Selon les exigences du règlement européen, l'immatriculation individuelle des DM de classe 1 sera obligatoire à compter de 2027.

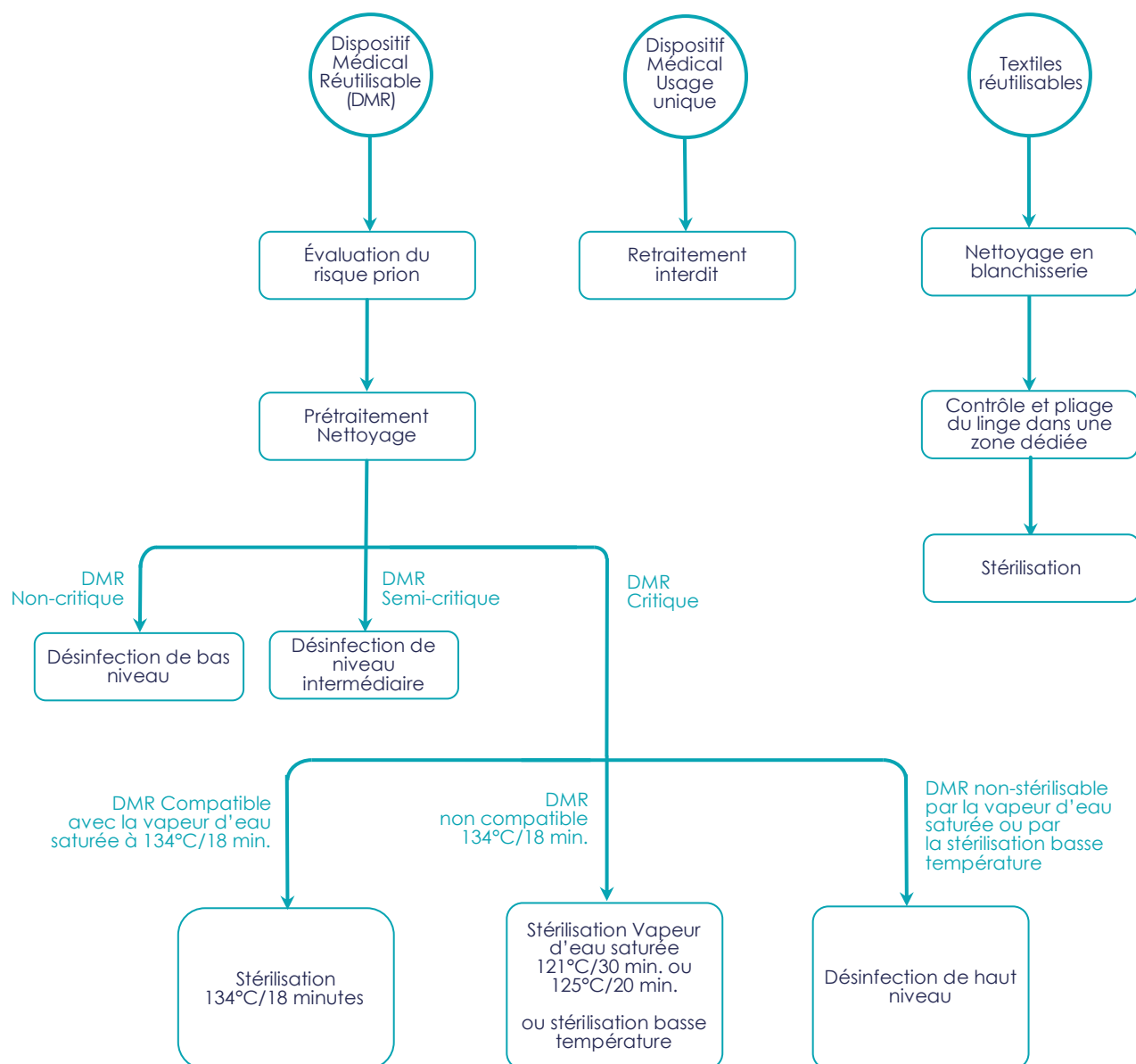
définie par « Une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché ».

Pictogrammes

Principaux pictogrammes présents sur le DM et/ou sur son emballage.

Pictogrammes	Signification
	DM à usage unique - Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Date de fabrication (AAAA-MM)
	Ne pas utiliser si emballage endommagé
	Dispositif non stérile
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisation par la vapeur d'eau
	Stérilisation par irradiation
	Stérilisation par le peroxyde d'hydrogène

Logigramme Dispositif Médical Réutilisable





III. Organisation : et responsabilités

Lorsqu'un établissement de santé ou un GHT assure la préparation des dispositifs médicaux stériles, la pharmacie à usage intérieur, en charge de cette mission, doit disposer de moyens en locaux, personnels, équipements, systèmes d'information et de traçabilité nécessaires⁴. L'établissement met en place une organisation de la stérilisation adaptée à ses besoins et à ses moyens.

La stérilisation des DMR peut ainsi :

- Être réalisée par l'établissement ou le groupement hospitalier de territoire (GHT) sur son site, sur l'un de ses sites, ou sur un site dédié.
- Faire l'objet d'une sous-traitance de tout ou partie du processus de stérilisation à un autre établissement, une institution ou un prestataire privé.

L'organisation est définie après avis du pharmacien responsable de la stérilisation.

La mise en place d'un système qualité ainsi que la nomination d'un responsable^{4,5} en charge de ce système sont obligatoires. Pour faciliter sa mise en place, la centralisation de la stérilisation des dispositifs médicaux, permettant le regroupement des moyens et des compétences est à privilégier⁴. Le système qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux est organisé dans les conditions fixées par voie réglementaire et fondé sur les référentiels normatifs (NF EN ISO 9001⁸ ou NF EN ISO 13485⁶⁴).

Ce système qualité :

- Définit les responsabilités de chaque intervenant, du représentant légal de l'établissement et du pharmacien gérant de la PUI pour les activités ayant trait au processus de stérilisation y compris dans le cas de la prise en charge de la stérilisation par une institution tierce dans le cadre d'une sous-traitance,
- Fixe les exigences générales relatives au personnel, aux locaux, à la qualité de l'air et de l'eau, aux équipements et à leur maintenance ainsi qu'au principe de gestion documentaire,
- Traite de l'ensemble des étapes du processus de stérilisation du prétraitement jusqu'au stockage,
- Décrit la méthode de gestion des risques et le traitement des non-conformités.

Dans les établissements de santé et les Groupements hospitaliers de territoire (GHT), la stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) est sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur (PUI). Les PUI doivent se conformer à la réglementation en vigueur et aux recommandations décrites dans le présent document.

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables comportent d'une part l'étape de prétraitement et d'autre part, les étapes de préparation suivantes :

- la réception et le tri,
- le nettoyage,
- la reconstitution des plateaux opératoires et des plateaux de soins,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- les contrôles des différentes opérations,
- le stockage.

En dehors du prétraitement et du transport, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur dans des locaux affectés à cette activité⁴ et visés dans l'autorisation d'ouverture de la PUI pour cette activité. Ces locaux sont dénommés « unité de stérilisation ». Lorsque ces étapes ne sont pas mises en œuvre par l'unité de stérilisation, le pharmacien participe à la validation des procédures de prétraitement et de logistique des dispositifs médicaux réutilisables.

La préparation des dispositifs médicaux réutilisables est placée sous la responsabilité du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur. Le Pharmacien gérant de la PUI a autorité fonctionnelle et technique sur le personnel affecté dans l'unité de stérilisation dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement.

La responsabilité de la préparation des DMR peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la PUI. Dans la suite de ce document cette personne est désignée sous le terme « pharmacien ». Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système qualité de l'unité de stérilisation.

Un organigramme est établi⁴ afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient. La responsabilité de l'exécution de chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit.

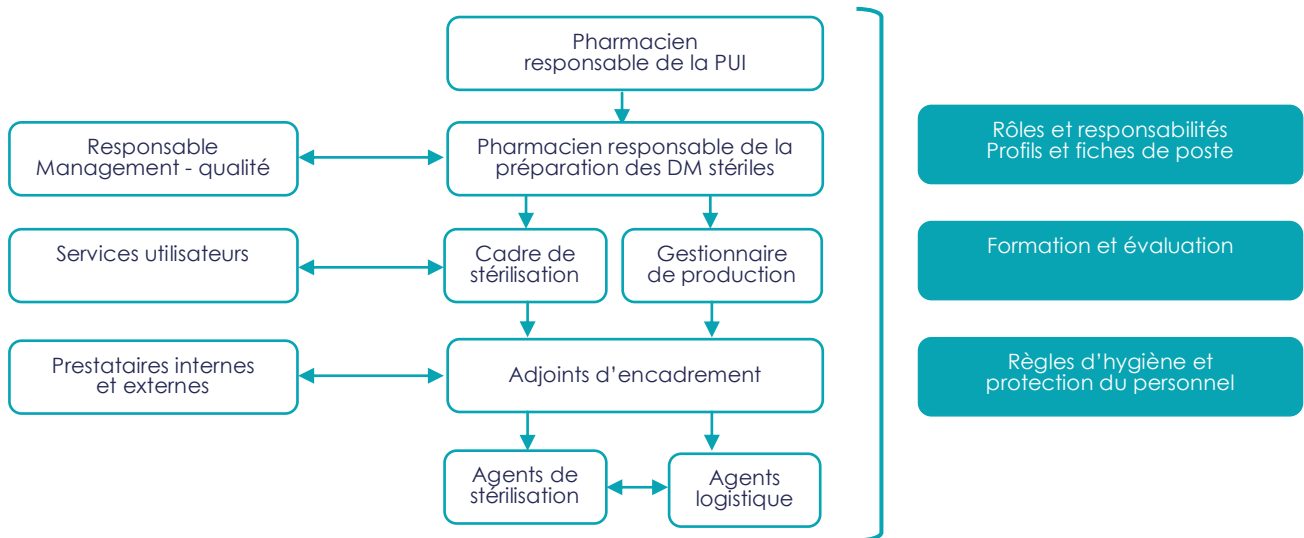
Les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des personnels et définies par écrit. L'étendue des responsabilités conférées à une seule personne ne doit entraîner aucun risque pour la qualité, elle est adaptée à ses compétences et à sa disponibilité. Tous les membres du personnel connaissent la réglementation et appliquent les bonnes pratiques de préparation qui les concernent.

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques de chaque membre du personnel. Des fiches de poste définissent chaque poste de travail⁴.

A noter

L'ensemble du personnel de la pharmacie à usage intérieur est soumis aux dispositions de l'article L 226-13 du code pénal concernant le secret professionnel.

Organigramme fonctionnel



En fonction du lieu d'exercice (établissement de santé ou industrie), l'organigramme fonctionnel et l'organigramme hiérarchique peuvent être différents. Ces 2 organigrammes coexistent dans les établissements de santé où, du fait de la réglementation en vigueur, la responsabilité fonctionnelle et technique appartient au pharmacien⁶ tandis que la responsabilité hiérarchique appartient au directeur des soins.



Le représentant légal de l'établissement :

- Demande à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie usage intérieur ;
- Met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements, systèmes d'information et de traçabilité nécessaires à cette activité en conformité avec les référentiels et les conditions d'autorisation définies par voie réglementaire ;
- Affecte le personnel nécessaire pour cette activité ;
- S'assure de la mise en place du système qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Définit avec les instances compétentes de l'établissement le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Établit les conventions relevant de l'application de l'article L 5126-3 du code de la santé publique.

Le pharmacien responsable :

- Propose et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Supervise l'ensemble des étapes de préparation des DMR et le respect de l'application des procédures et protocoles ;
- Met en place le système qualité de l'unité de stérilisation ;
- Participe et approuve le recrutement des personnels ;
- Établit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation ;
- Désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges ;
- Approuve les procédures de prétraitement et de transport lorsque celles-ci ne sont pas mises en œuvre par l'unité de stérilisation ;
- En cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et à l'élaboration des conventions établies en application de l'article L. 5126-3 du code de la santé publique.

Le responsable du système de management de la qualité :

Le responsable du système de management de la qualité est désigné selon les modalités fixées par voie réglementaire⁵. Celui-ci dispose d'un niveau de qualification technique au moins équivalent à celle du pharmacien responsable. Il est désigné par le directeur de l'établissement, du GHT ou de l'organe qualifié dans les structures privées.

Ce responsable du système de management de la qualité :

- Propose, évalue et s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité du prétraitement et de l'ensemble des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement ;
- Participe et contribue au processus d'amélioration continue de la qualité ;

- Présente un rapport d'activité annuel, préalablement approuvé par le pharmacien, au représentant légal de l'établissement et aux instances médicales ;
- Détermine, en accord avec le pharmacien, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et dispositifs médicaux stérilisés ;
- Approuve la procédure de prétraitement des dispositifs médicaux à stériliser ;
- S'assure que les présentes bonnes pratiques et les normes techniques sont respectées y compris par l'établissement prestataire en cas de sous-traitance.
- Organise une évaluation régulière de la qualité du processus par la mise en place de Retour d'Expérience (REX), d'audits, d'enquêtes de satisfaction, d'Evaluation de Pratiques Professionnelles (EPP) et participe à la gestion des risques qui s'inscrit dans la politique de l'établissement.



IV. Système de Management de la Qualité

La **politique qualité** est définie comme les « orientations et intentions générales d'un organisme telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction ». Elle exprime en termes concrets l'engagement à répondre aux attentes des clients, à faire progresser le SMQ et l'organisation. C'est un document synthétique, rédigé et signé par le responsable de l'établissement.

Le **système de management de la qualité** de l'unité de stérilisation est une composante du SMQ de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Il prend en compte les orientations fixées par la direction de l'établissement et sa mise en place est cohérente avec l'organisation des services qui peuvent avoir une incidence sur ses activités ou ses prestations⁴.

Le SMQ de la stérilisation peut être décrit dans un **Manuel Qualité** qui énonce la politique qualité du service et décrit l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile.

Le Responsable Qualité (RQ) en stérilisation est désigné par le directeur ou le représentant légal de l'établissement selon les modalités fixées par voie réglementaire⁵. Il dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et s'appuie sur un personnel qualifié⁷ afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et aux obligations de résultat.

A noter

Dans les BPPH, le responsable qualité est désigné « Responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles ».

Management de la qualité

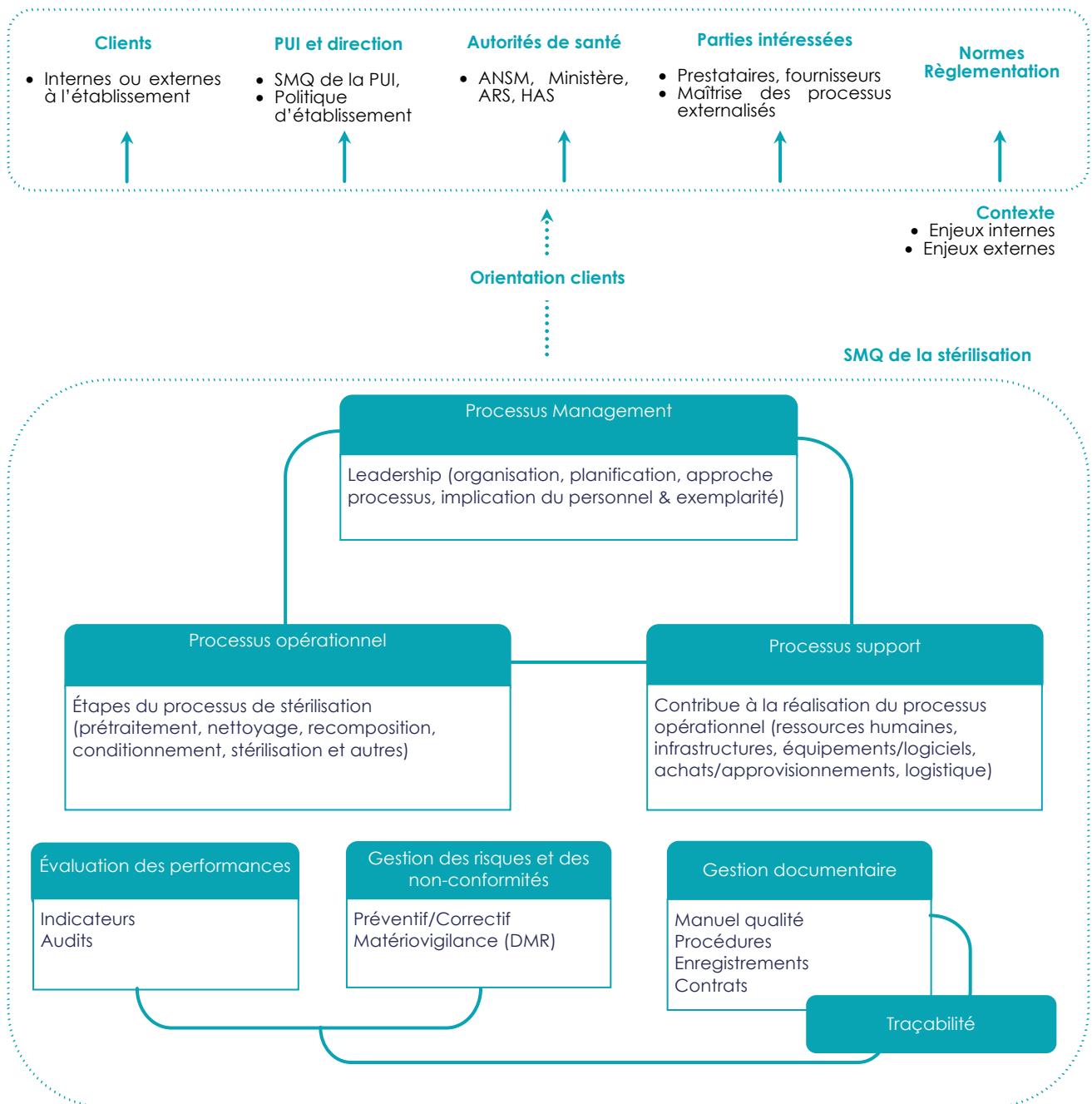
1. Principes du management de la qualité

Les principes du management de la qualité applicables à la stérilisation sont encadrés par les textes réglementaires et s'appuient sur des normes internationales^{8,64}.

Les principes de base sont

1. Orientation client : écoute proactive des attentes clients, évaluation de leur satisfaction, réponse à leurs réclamations.
2. Leadership : mise en place par le management d'une organisation, de plans, d'une gestion documentaire, du respect de la réglementation, et de la maîtrise des risques. Exemplarité du management dans l'animation du SMQ et l'amélioration de la qualité.
3. Implication du personnel : connaissance des procédures, contribution à leur amélioration, rigueur d'exécution pour l'obtention et la préservation de la stérilité des DMR.
4. Approche processus : analyse de chaque étape de la boucle opérationnelle, des processus support et vérification de la cohérence du processus global de stérilisation.
5. Évaluation des performances des processus : indicateurs, audits, correction des écarts.
6. Prise de décision basée sur les preuves : validation des activités par la vérification des enregistrements, l'analyse rigoureuse et objective des risques et incidents sur la base des enregistrements réunis par la traçabilité.
7. Management des relations avec les parties intéressées : contractualisation et évaluation des relations avec les prestataires.

Logigramme système de management de la qualité



2. Système de management de la qualité

Le système de management de la qualité de l'unité de stérilisation :

1. Identifie les processus, les autorités et les responsabilités associés, définit les ressources nécessaires à chaque étape du processus de préparation des DM stériles (ressources humaines, matérielles, locaux, équipements et système d'information).
2. Fixe les modalités de gestion des risques et des non-conformités : actions préventives, recueil des événements indésirables, méthodes d'analyses, traitement des non-conformités.
3. Met en place une démarche d'amélioration.

Identification des processus

Dans le SMQ de l'unité de stérilisation les activités sont structurées selon une approche processus qui consiste à analyser séparément les diverses activités qui contribuent directement ou indirectement à l'élaboration du produit final.

Les processus sont divisés en 3 grands groupes :

1. Le processus opérationnel ou processus métier. Il contribue directement au résultat ou à la valeur ajoutée. Dans le cas du retraitement des DMR, le processus opérationnel est généralement désigné « processus de stérilisation ». Il se décompose en processus dont les éléments d'entrée et de sortie s'enchainent : prétraitement, nettoyage, recomposition, conditionnement, stérilisation, stockage. Ces processus sont plus communément appelés « étapes ».
2. Le processus support ou soutien. il contribue à l'exécution du processus opérationnel. Celui-ci comprend le personnel (ressources humaines), l'infrastructure (les locaux, l'environnement), les maintenances et qualifications des équipements, le système d'information, les achats- approvisionnements, la logistique.
3. Le processus de management ou gouvernance. il regroupe les activités de direction : pilotage stratégique et pilotage opérationnel. Il oriente, mesure, améliore, contrôle les performances du SMQ.

Pour chaque processus, le RQ de la stérilisation propose un pilote responsable de la mise en place, du fonctionnement et de l'évaluation de ce processus.

Le pilote de processus :

- caractérise les objectifs de chaque processus (éléments d'entrée, de sortie, séquences et interactions avec les autres processus, ressources, responsabilités et autorité),
- surveille, mesure, évalue les risques et opportunités à l'aide d'indicateurs et propose des améliorations,
- participe aux revues de processus, révisé et améliore les indicateurs et les tableaux de bord.

Chaque processus est décrit dans une fiche d'identité processus ou carte d'identité processus.

A noter

Un processus est défini comme « toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie ». Les éléments d'entrée d'un processus peuvent être les éléments de sortie d'autres processus et inversement. Ainsi, par exemple, Le DMR emballé est le point de sortie du processus de conditionnement et le point d'entrée du processus de stérilisation.

Exemple de fiche d'identité processus pour le nettoyage

Paramètre	Explication	Exemple dans le cas du processus nettoyage (non exhaustif)
Nom du processus	Sous-processus ou étape du processus métier de stérilisation	« Processus Nettoyage » ou « Nettoyage des DMR »
Ressources	Ensemble des ressources indispensables à la réalisation du processus : • Ressources humaines (acteurs, services,...) • Ressources matérielles (équipements, logiciels,...) • Ressources informationnelles	• Ressources humaines ○ Pharmaciens, cadres, agents de stérilisation impliqués ○ Responsable Qualité... • Ressources matérielles ○ Références des laveurs- désinfecteurs, cabines de lavage, bacs à ultrasons... Logiciels de supervision, de ○ traçabilité... • Ressources informationnelles ○ Veille documentaire et normative ○ Formation et évaluation des agents ○ Documents techniques
Clients	Personne ou organisme susceptible de recevoir un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme.	Blocs opératoires, services de soins, clients externes...
Éléments d'entrée	Produits, services ou données qui déclenchent la mise en œuvre du processus.	DMR pré-traités, réceptionnés et triés, prêts à être lavés, DMR en prêt, DMR neufs ou de retour de réparation ...
Éléments de sortie	Éléments de sortie qui concrétisent la « production » du processus, qu'il s'agisse de produits tangibles, de services ou d'informations liées, notamment les enregistrements.	DMR propres et secs prêts pour la recomposition et le conditionnement.

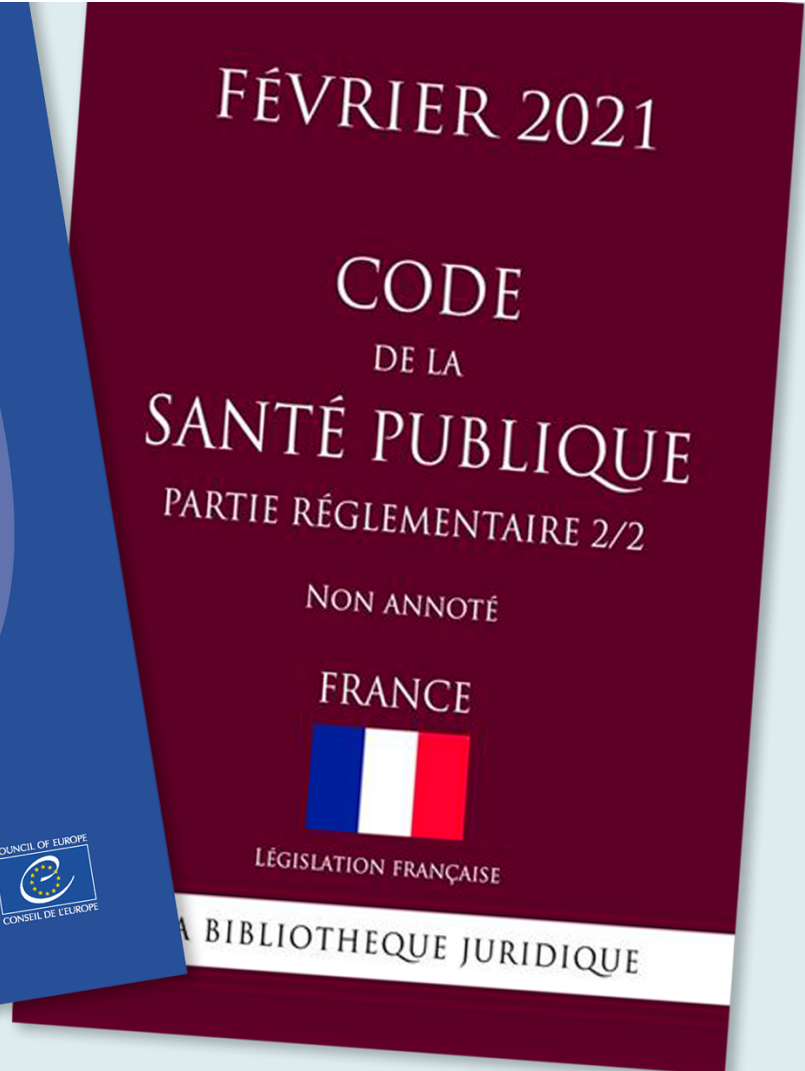
Paramètre	Explication	Exemple dans le cas du processus nettoyage (non exhaustif)
Critères, méthodes et indicateurs	Rassemble l'ensemble des outils à la disposition du pilote pour veiller à la bonne exécution du processus, à son évaluation et à son amélioration.	
	Le processus s'appuie sur des procédures, formulaires, etc... décrits dans la rubrique gestion documentaire.	Référence de la procédure ou instruction de nettoyage automatique Référence de la procédure ou instruction de nettoyage manuel
	Les indicateurs qualité permettent de mesurer l'efficacité des mesures d'amélioration de la qualité mises en place et d'observer leur évolution Les indicateurs d'activité contribuent au pilotage	Taux de Non-Conformités détectées à l'étape de vérification du lavage et/ou de la recomposition nécessitant un retour en zone de lavage.
	Les indicateurs de production contribuent au pilotage	Nombre de cycles de production
	Le système de pilotage prend en compte la gestion des risques.	Risques et moyens de maîtrise mis en œuvre
	Le fonctionnement du processus, l'évolution des indicateurs, le suivi des risques doivent être évalués dans le cadre de revues de processus planifiées. Il peut être utile de contractualiser les interactions entre processus et d'associer des indicateurs à la tenue des engagements réciproques.	Calendrier de revue de processus Contrat de services avec les services clients et support Revue de contrat planifiées

Démarche d'amélioration continue

Elle se traduit par la prise en compte des exigences de satisfaction et des réclamations clients. Elle tient compte des indicateurs qui mesurent l'écart entre les résultats obtenus et les objectifs. La démarche d'amélioration s'appuie sur des audits et inclut l'évaluation de la gestion des risques, des non-conformités, des actions correctives et opportunités d'amélioration. Le **cycle PDCA** et la **roue de Deming** sont souvent utilisés pour décrire le principe de cette démarche.

« P » pour plan en anglais (planifier ou planification dans les transcriptions françaises), consiste à définir le ou les objectif(s) à atteindre et à les traduire en plan d'action.	 Le diagramme illustre le cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) sous la forme d'un cercle avec des flèches indiquant la progression. Les étapes sont : Plan (planifier), Do (faire), Check (vérifier, évaluer), et Act (corriger). Une flèche supplémentaire pointe vers l'extérieur du cycle, étiquetée 'Amélioration'.
« Do » (faire ou réaliser) est la mise en œuvre des processus, de la traçabilité associée, du plan d'action.	
« Check » est le contrôle (ou évaluation ou vérification) de l'efficacité du processus et des mesures mises en place, des écarts entre les réalisations et les plans.	
« Act » consiste à agir pour corriger les éventuels écarts.	

Lorsque des écarts sont constatés, le pharmacien est responsable des mesures correctives et des opportunités d'amélioration à mettre en œuvre.



V. Documents de référence

Les principaux documents de référence en lien avec l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles sont constitués de textes législatifs et réglementaires issus pour partie du code de la santé publique (CSP), ainsi que de documents professionnels et de normes.

Principaux texte législatifs et réglementaires

- **Circulaire DGS/VS2 DH/EM1/EO1/97 n°672 du 20/10/97** : Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, mise en place d'un système qualité, maîtrise du procédé (BO MES n° 97/44).
<https://www.santepubliquefrance.fr/docs/circulaire-dgs-vs2-dh-em1-e01-n-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante>
- **Loi n°98-535 L 6111-1 du CSP du 01/07/98** : Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JO du 02/07/98 BO n°98/27).
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000573437/>
- **Décret n°2000-1316 articles R 5104-52 à R 5104-56 du CSP du 26/12/00** : Relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décret en Conseil d'Etat) (JO du 30/12/00 BO 2000-52).
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000220429/2000-12-30/>
- **Arrêté du 22/06/01** : Relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (JO n°152 du 03/07/01).
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000393840>
- **Décret n°2002-587 du 23/04/02** : Relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers (JO n°98 du 26/04/02).
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000594847?r=IOJuDSlr2S>
- **Arrêté du 03/06/02** : Relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux (JO n°134 du 11/06/02).
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000230729/>
- **Circulaire DHOS n°00174 du 09/02/07** : Rappel de précautions à observer en matière de préparation de dispositifs médicaux stériles.
<https://www.sf2s-sterilisation.fr/textes-officiels/lois-reglements-circulaires/techniques/>
- **Décret n°2010-1030 du 30/08/10** : Relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (JO n°0203 du 02/09/10).
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000022778926/>
- **Instruction DGS/RI3/2001/449 du 01/12/11** : Relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmis d'ATNC lors des actes invasifs.
<https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/34277>
- **Arrêté du 20/11/17** : Arrêté relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples (JORF n°0282 du 3/12/2017).

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036128632/>

- **Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux
- **Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019** relatif aux pharmacies à usage intérieur (JORF n°0119 du 23 mai 2019).

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000038542745/>

Normes

Les normes sont à l'initiative des acteurs du marché. Une norme vise à fournir des exigences, des informations techniques ou qualitatives pour des produits, services ou des pratiques. Elles sont le fruit d'une réflexion commune entre les industriels et les utilisateurs qui se sont engagés dans son élaboration. Avant son homologation, la norme est soumise à une enquête publique. Après publication, tout acteur peut ou non s'y référer. Outil vivant et évolutif, chaque norme est examinée et, si besoin, révisée tous les 5 ans, dans une volonté permanente d'amélioration. En France, les normes sont éditées et gérées par l'AFNOR (Association Française de Normalisation).

A l'exception des normes rendues opposables par un texte réglementaire, celles-ci sont d'application volontaire.

Normes opposables :

- **NF EN ISO 14937** Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (Décembre 2009) (indice de classement : S98-115)
- **NF EN 554** : Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (indice de classement : S 98-105) – (octobre 1994)



VI. *Ressources*

A. RESSOURCES HUMAINES



Généralités

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations⁴. Le recrutement de personnel disposant de titres ou diplômes en lien avec la préparation de dispositifs médicaux stériles est à privilégier. Il s'effectue en cohérence avec le profil de poste établi et validé par le pharmacien.

Fonctions

Tout personnel intervenant dans les opérations du retraitement des dispositifs médicaux figure dans l'organigramme de la PUI⁴. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste dont la rédaction est validée par le pharmacien responsable.

Profils de poste (fiches de fonction)

Ce document fait partie intégrante du SMQ et a pour objectif de décrire l'ensemble des besoins et missions que le pharmacien est en droit d'attendre. C'est un document indispensable pour le recrutement du personnel en stérilisation. Il contient :

- Le résumé de la fonction
- Les caractéristiques de fonctionnement du service : horaires d'ouverture ...
- Les relations hiérarchiques et fonctionnelles
- Les moyens mis à disposition
- Les missions
- Les risques physiques, psychosociaux, chimiques, infectieux
- Les responsabilités et les habilitations à détenir ou acquérir
- Les diplômes/titres, compétences et aptitudes requises.

Un profil de poste est défini pour chaque catégorie de personnel (pharmacien, cadre, adjoint d'encadrement, RMQ, agent de stérilisation, agent logistique ...).

A noter

Le Ministère de la Santé a élaboré des fiches métiers de la fonction publique hospitalière. Il existe une fiche spécifique pour l'agent de stérilisation¹⁵.

Fiches de poste

La fiche de poste est un document indispensable au fonctionnement de l'unité de stérilisation pour décrire chacun des postes de travail et les horaires associés. Pour chaque poste de travail sont définies, les activités, leur chronologie et les responsabilités en lien avec le poste. Les postes de travail figurent dans le planning. Ils sont définis pour le fonctionnement en semaine, week-end et doivent répondre aux besoins des différents secteurs d'activité.

Le personnel

Différentes catégories de personnel peuvent être affectées à la pharmacie à usage intérieur pour y effectuer, sous la responsabilité du pharmacien des tâches particulières : cadres de santé, infirmiers, préparateur en pharmacie hospitalière, logisticien, aides-soignants, agents administratifs, agents de stérilisation...

Le cadre de stérilisation

Le cadre de stérilisation exerce sous l'autorité technique et fonctionnelle du pharmacien ainsi que sous l'autorité hiérarchique d'un cadre supérieur de la direction des soins.

Il a pour missions :

- d'organiser le bon fonctionnement de l'unité et d'assurer la continuité du service en conformité avec les instructions techniques du pharmacien responsable,
- d'organiser les ressources humaines (planning, gestion de l'absentéisme ...),
- d'assurer l'accueil des agents et des stagiaires et d'évaluer les personnels,
- de contribuer à l'élaboration du plan de formation,
- de participer à la définition des objectifs et du projet de service,
- de contribuer à l'amélioration du système qualité,
- de participer au recrutement du personnel,
- de superviser la mise en œuvre des procédures et contrôler leur respect.

Adjoint d'encadrement

La fonction d'adjoint d'encadrement est confiée à du personnel qualifié, de formation initiale, préparateur⁹, infirmier de bloc opératoire¹⁰ ou infirmier diplômé d'état¹¹ ou à tout personnel soignant ou médico-technique ayant les compétences.

Il est le collaborateur direct du pharmacien et du cadre pour des questions d'ordre technique et éventuellement d'encadrement de proximité. Il est en charge du contrôle de l'application et du respect des procédures et des enregistrements.

Il est en relation avec les prestataires internes et externes (services techniques et informatiques, logistiques, prestataires de maintenance et de contrôle de l'environnement), ainsi qu'avec les services utilisateurs et se charge de :

- la définition des besoins en instrumentation, des compositions, modalités de reconstitution,
- l'évaluation de la rotation des plateaux opératoires,
- l'évaluation et l'amélioration du prétraitement, du transport et du stockage...

Gestionnaire de production

Une fonction de gestionnaire de production peut être confiée à un personnel qualifié disposant d'une formation adaptée à la gestion des flux de production, au suivi des équipements et des infrastructures en stérilisation. Il participe à la planification des

maintenances et des qualifications et anticipe leur impact sur les flux de production. Il met en place des outils d'analyse des flux et des dysfonctionnements, il analyse les indicateurs de production et propose des outils ou des méthodes pour améliorer les performances. Il dispose d'un lien fonctionnel avec le cadre de santé, les adjoints d'encadrement, les agents de stérilisation, les services clients, les prestataires...

Agent de stérilisation

Quelles que soient ses responsabilités, sous le contrôle du pharmacien, l'agent exerce ses fonctions dans le respect des procédures et instructions en vigueur. Il doit disposer des aptitudes, savoirs faire et compétences adaptées à l'exercice de ses fonctions. Selon sa formation initiale (Bac Pro, PPH, IDE, IBODE ...), il reçoit des formations spécifiques afin de développer des compétences adaptées, en vue d'être habilité, par le pharmacien, aux différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux.

L'agent est en charge des opérations de préparation des DMR stériles réalisées dans la PUI.

Selon la politique de l'établissement, l'entretien des locaux de production et la logistique peuvent lui être confiés.

Agent logistique

Il peut faire partie du personnel de la stérilisation, d'un autre service de l'établissement ou être employé par un prestataire externe.

Il doit avoir reçu des formations spécifiques concernant les conséquences et risques relatifs à ses activités.

En fonction des organisations, le personnel logistique peut exercer des activités de transport (acheminement des DMR après prétraitement, livraison des DMR libérés après stérilisation) et/ou de bionettoyage (bacs et armoires, locaux, véhicules de transport).

Formation

Toute opération relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié d'une formation initiale et continue adaptées⁴, validée par le pharmacien. Cette formation porte notamment sur toutes les étapes du processus de la préparation des dispositifs médicaux stériles, la conduite des stérilisateur à la vapeur d'eau et à basse température le cas échéant, la validation des cycles de stérilisation, la libération des charges le cas échéant, le système de management de la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité.

Le personnel a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et en tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

L'élaboration d'un plan de formation annuel pour tout le service est recommandée, ainsi que son suivi.

En cas de remplacement d'un agent participant à la préparation des DM stériles, le remplaçant est habilité pour les activités qui lui sont confiées.

La norme NF EN ISO 9001 précise que l'organisme doit pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins et conserver les enregistrements appropriés concernant la formation, le savoir-faire et l'expérience.

Formations initiales

Tout acteur exerçant en stérilisation doit avoir reçu les formations en adéquation avec l'exercice de ses fonctions. Pour exercer des fonctions en stérilisation, il existe des formations initiales ou continues permettant d'obtenir un diplôme ou un titre en cohérence avec le profil de poste défini dans le SMQ.

Pour le personnel encadrant (pharmaciens, cadre ...), des formations complémentaires au diplôme initial sont préconisées : Diplôme Universitaire (DU) de stérilisation, Master sur le management qualité...

Pour le personnel exerçant en production, il existe des formations initiales conduisant à l'obtention d'un diplôme ou un titre apportant les connaissances et les compétences spécifiques à la stérilisation :

- Préparateurs en Pharmacie hospitalière : diplôme de niveau III¹²
- Bac Pro Hygiène Propreté et Stérilisation : diplôme de niveau IV¹³
- Agent de Stérilisation : titre de niveau V^{14,15}

Il existe aussi des diplômes ou des titres non spécialisés en stérilisation mais apportant des connaissances et des compétences attendues dans le domaine :

- Infirmiers (ères) de bloc opératoire (IBODE) : diplôme de niveau III¹⁰
- Infirmiers (ères) (IDE) : diplôme de niveau III¹¹
- Technicien en Production et en Cosmétique Industrielle : Titre de niveau IV¹⁶
- Ouvrier en Production et en Cosmétique Industrielle : Titre de niveau V¹⁷
- Aides-soignants : diplôme de niveau V¹⁸
- BEP métiers de l'hygiène, de la propreté et de l'environnement (Niveau V)¹⁹

En tout état de cause, l'agent doit disposer ou être capable d'acquérir les connaissances suivantes :

- Les principes de la stérilisation,
- Les Bonnes Pratiques de Stérilisation,
- La sécurité et l'hygiène des locaux et du personnel,
- Le système permettant d'assurer la qualité,
- La conduite des stérilisateur à vapeur d'eau (formation sur la sécurité d'utilisation des appareils à pression, obligatoire pour les agents habilités à cette tâche). Le personnel chargé de la conduite d'équipements sous pression est informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Il doit être formellement reconnu apte à cette conduite et périodiquement confirmé dans cette fonction²⁰,
- La connaissance de l'instrumentation.

Des sessions de formation continue régulières doivent permettre d'entretenir et de compléter les connaissances de base. Elles doivent être proposées à une fréquence tenant compte du contexte de l'établissement et des contraintes du service.

La formation continue peut être réalisée par des intervenants internes ou mandatés par un organisme formateur extérieur. Elle concerne les pharmaciens, l'encadrement et les agents. Elle apporte des connaissances théoriques et pratiques.

Les connaissances et les compétences sont régulièrement évaluées.

Evaluation

L'évaluation consiste à vérifier l'acquisition des connaissances et des compétences adaptées à l'exercice des fonctions assurées dans l'unité de stérilisation.

En fonction du domaine concerné, l'évaluation peut être réalisée par le pharmacien, le cadre et/ou ses adjoints, le responsable qualité. Elle concerne toute personne en formation ou en poste et porte sur les différents domaines d'activités : lutte contre les infections nosocomiales, l'hygiène, la conduite des stérilisateur à vapeur d'eau, les Bonnes Pratiques de Stérilisation, la connaissance de l'instrumentation, le système management qualité.

Elle peut être réalisée :

- Pour l'aspect théorique : à l'aide de questionnaires oraux ou de QCM, serious games ...
- Pour l'aspect pratique : par observation de l'agent sur chacun des postes qu'il est amené à occuper.

Un agent habilité pour un poste est un agent qui a satisfait à l'évaluation.

La désignation par le pharmacien des personnes autorisées à occuper certains postes en stérilisation correspond à une habilitation qui doit être établie par écrit. Le pharmacien responsable de l'unité de stérilisation peut déléguer la responsabilité de la libération de la charge stérilisée à tout agent qualifié. L'habilitation est prononcée après une évaluation des compétences à renouveler périodiquement. Elle est établie par écrit.

Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel

Le risque infectieux concerne le personnel travaillant pour la préparation des dispositifs médicaux restérilisables, chacun peut aussi bien transmettre que s'infecter avec des agents infectieux.

Les procédures relatives aux règles d'hygiène (hygiène des mains, habillage, comportements du personnel...) sont appliquées dans les différentes zones de production en stérilisation.

L'hygiène personnelle est essentielle et la nécessité et l'importance du lavage et/ou de la désinfection des mains sont rappelées périodiquement.

Le personnel signale à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

Le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt.

Le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé.

Dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage et le port de bijoux sont interdits. Les ongles sont coupés courts. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet, et d'introduire tout objet extérieur dans les zones à atmosphère contrôlée (téléphone portable, tout objet personnel...)

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

Les mesures à adopter pour prévenir les infections et les moyens de protection pour le personnel doivent être déterminés en collaboration avec l'unité opérationnelle d'hygiène et leur application doit être régulièrement vérifiée.

B. INFRASTRUCTURE



La préparation des dispositifs médicaux stériles est une activité optionnelle de la pharmacie à usage intérieur soumise à autorisation²¹ délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du pharmacien inspecteur et avis consultatif du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens. Les créations ou modifications des locaux de l'unité de stérilisation doivent faire l'objet d'un dossier de demande permettant d'évaluer le respect des recommandations et de la réglementation en vigueur comportant un plan précisant les cotes et la superficie des locaux.

La conception, la superficie, l'aménagement, l'agencement et la maintenance des locaux sont adaptés aux opérations effectuées, au volume d'activité et aux conditions de travail du personnel. Ceux-ci permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillage et de lavage des mains. L'implantation de l'unité de stérilisation permet une logistique efficiente et une communication aisée avec les services clients, en particulier les blocs opératoires.

Accès et circulation

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité aux personnes autorisées⁴. Le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. La circulation entre 2 zones d'asepsie différentes nécessite la présence d'un sas. Les consignes concernant l'habillage, le lavage ou la désinfection des mains et la circulation sont visibles et respectées par toutes les personnes appelées à entrer ou sortir de ces zones. Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes. Un système permettant d'éviter l'intrusion d'insectes et d'animaux doit être mis en place.

Organisation générale des locaux

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement la zone destinée aux opérations de réception/nettoyage (zone de lavage), la zone dédiée aux étapes de recomposition et de conditionnement (zone de conditionnement), la zone de stérilisation proprement dite et la zone de distribution-stockage du matériel stérile (zone stérile).

La disposition et l'agencement des zones de l'unité de stérilisation doivent permettre de respecter le principe de « marche en avant ». Chaque poste de travail dispose d'une surface suffisante et est organisé pour éviter les erreurs et les contaminations croisées. Le circuit des DMR évite tout retour en arrière afin de prévenir tout risque de recontamination et tout risque de confusion entre les DMR stérilisés et les produits non stériles⁴.

La documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale est localisée dans un lieu de superficie suffisante permettant son regroupement, son exploitation et sa consultation. Des surfaces spécifiques et adaptées aux archivages garantissent la conservation des données selon la réglementation en vigueur.

Une zone de stockage différenciée et sécurisée est prévue pour les DMR faisant l'objet d'une immobilisation, d'un retrait ou d'une séquestration dans le cadre des vigilances sanitaires.

Les sols sont plats, étanches, antidérapants, ne présentent pas de fissures et de recoins, sont lavables et résistants aux produits d'entretien et de lavage ainsi qu'au poids des équipements. Les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables, sans fissures afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes. Ils permettent l'usage répété de

produits de nettoyage et de désinfectants. Les plafonds et les éclairages ne sont pas sources de contaminations par les liquides et les poussières et faciles d'entretien.

L'isolation, l'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation des locaux sont appropriés afin d'assurer la protection des dispositifs médicaux et des autres produits, et respectent les conditions de travail du personnel.

Eclairage et bruit

L'éclairage est adapté aux diverses activités de l'unité de stérilisation. L'éclairage naturel est à privilégier à l'exception de la zone de stockage des DMR stérilisés qui doivent être maintenus à l'abri du rayonnement solaire direct.

Un éclairage entre 750 et 1000 lux est recommandé pour les contrôles de précisions (norme NFX35-103/ NF EN 12464) dans les zones où ceux-ci sont pratiqués.

Le niveau sonore est évalué et maîtrisé. On veillera particulièrement à l'isolement phonique des laveurs-désinfecteurs, cabines, stérilisateurs, générateurs et pompe à vide.

Température et hygrométrie dans les locaux

La température ambiante doit être comprise entre 19 et 25°C²².

Le taux d'humidité relative doit être compris entre 40 et 75%. Une hygrométrie adaptée permet de garantir le maintien des propriétés des emballages.

Organisation de la zone de lavage

La zone de lavage doit permettre la mise en œuvre des opérations de nettoyage selon les bonnes pratiques en vigueur et assurer la protection des personnels : sols antidérapants dans les zones humides et aspiration/ventilation des composés organiques volatils notamment. Cette zone permet de regrouper toutes les opérations de lavage des DMR et des équipements de transport le cas échéant. Cette zone est en dépression par rapport à la zone de conditionnement. Son accès s'effectue par l'intermédiaire d'un sas permettant de respecter les instructions d'habillage et d'hygiène des mains. Une zone dédiée permet la mise en œuvre des procédures d'inactivation chimique des ATNC dans le cadre de la lutte contre la transmission du risque prion.

Organisation de la zone de conditionnement

La zone de conditionnement est une zone à atmosphère contrôlée (ZAC). Son accès s'effectue par un sas « personnel » qui permet le respect des procédures d'hygiène et de contenir les gradients de pression. Il n'existe pas de communication directe pour le personnel entre la zone de lavage et de conditionnement. Les activités de tri, de pliage et de conditionnement du linge s'effectuent dans une zone distincte du conditionnement de l'instrumentation chirurgicale⁴.

Organisation de la zone de stérilisation

Une zone de stérilisation distincte et cloisonnée sera privilégiée afin de limiter l'accès des techniciens de maintenance à la zone concernée en préservant le fonctionnement normal de la ZAC et ne pas constituer une source de contamination pendant l'activité de l'unité de stérilisation. Ce cloisonnement permettra également une isolation phonique et calorifique. Une classification particulière ISO 8 est recommandée pour le chargement et le déchargement des stériliseurs.

Organisation de la zone de distribution stockage

La zone de stockage et de distribution des DMR stériles est adaptée aux volumes traités. Cette zone de stockage est classée en niveau de risque 2 de la norme NF S 90-351²² et les exigences qui s'y rapportent doivent être respectées.

Organisation des locaux techniques

Ces locaux regroupent l'ensemble des installations permettant d'assurer le bon fonctionnement des équipements et de l'unité de stérilisation. Des locaux séparés et de préférence situés à proximité de la production seront à privilégier afin de réduire la distance des gaines, des canalisations et des câblages. Les locaux techniques doivent être correctement ventilés, non inondables, seront régulièrement entretenus et accessibles uniquement au personnel autorisé.

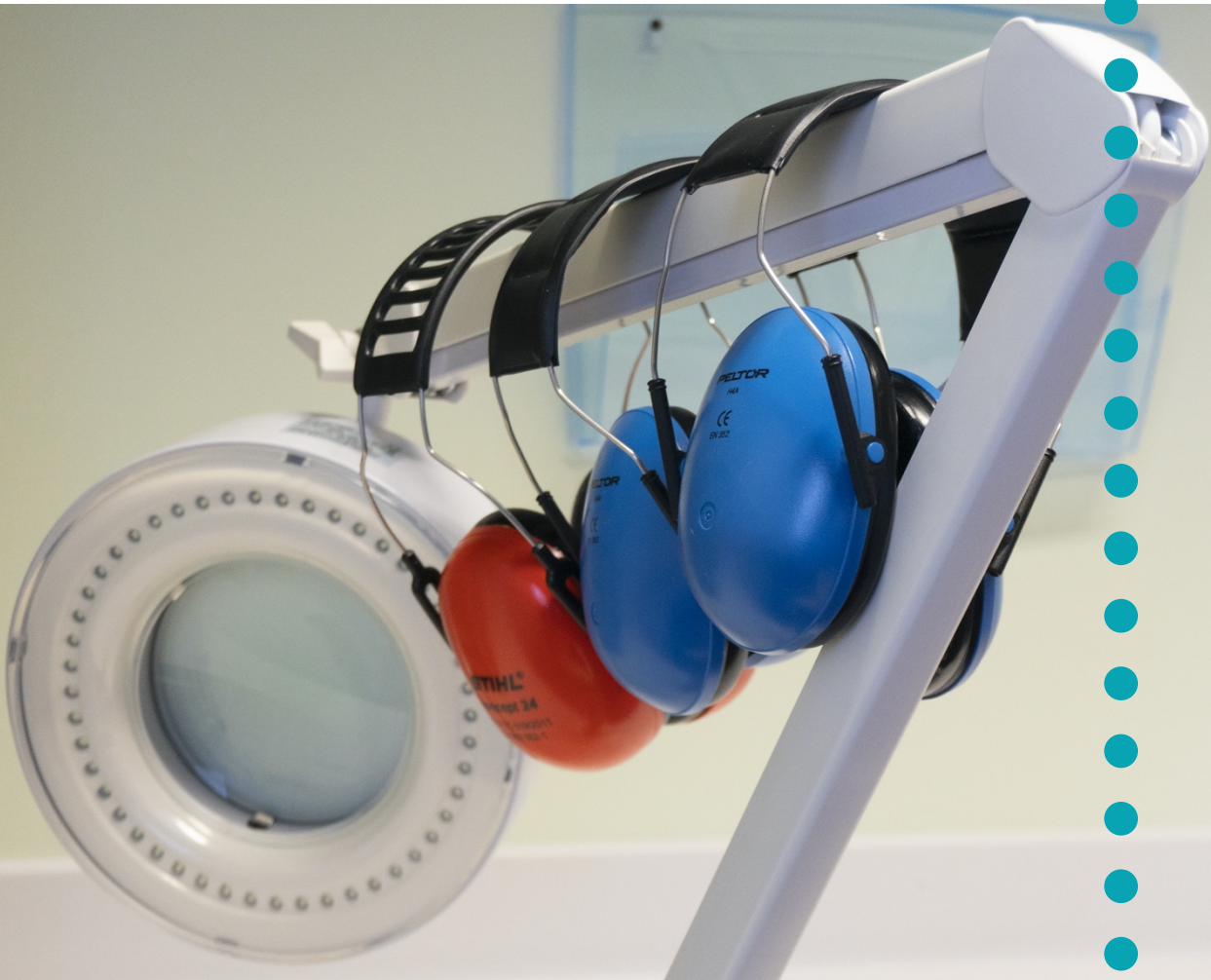
Organisation des locaux supports

Ces locaux regroupent l'ensemble des locaux de bionettoyage, vestiaires, bureaux, salle de détente, d'archivage, de gestion du linge et des déchets

Hygiène du personnel

Des procédures sont établies et adaptées aux différentes zones d'activité⁴. Elles comportent des instructions relatives à la santé, à l'hygiène des mains et à l'habillement du personnel. Les affectations sur des postes ayant une incidence sur la qualité du produit final doivent tenir compte de l'état de santé du personnel. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet.

C. QUALITE DE L'AIR ET CONTROLES



L'unité de stérilisation est une zone à environnement maîtrisé. La qualité de l'air requise dépend de la nature des opérations effectuées et des zones. Un traitement d'air spécifique et adapté est obligatoire dans les zones de déchargement des laveurs, de reconstitution, de conditionnement des DMR, de déchargement des stérilisateurs et dans les locaux de stockage.

La maîtrise de la qualité de l'air en stérilisation est nécessaire afin de limiter la contamination des dispositifs médicaux propres, des consommables utilisés pour le conditionnement, des DMR stérilisés lors du déchargement des stérilisateurs et lors de leur stockage. Les zones de conditionnement, déchargement des stérilisateurs et stockage des DMR stériles sont définies en classe de risque 2 (NFS 90-351²²) et respecteront a minima les spécifications attendues.

La zone de conditionnement constitue une salle propre dans laquelle la concentration des particules dans l'air, l'hygrométrie, la pression et la température répondent à des spécifications régulièrement contrôlées. Les caractéristiques de propreté particulaire (classe ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1²³) sont respectées au repos, en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum dans les zones de conditionnement.

Particules de taille égale ou supérieure à	Nombre maximal de particules par m ³ selon la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos »
0,5 µm	3 520 000
1 µm	832 000
5 µm	29 300

Pour atteindre la [classe ISO 8](#) de la norme NF EN ISO 14644-1²³, il est recommandé de suivre les prescriptions de la norme NFS 90-351²². Le taux de renouvellement de l'air doit être adapté aux équipements et aux effectifs présents dans le local.

Le [brassage](#) (air soufflé) et le [renouvellement](#) (air neuf) de l'air maintiennent la classe d'empoussièrement souhaitée en assurant la dilution et l'élimination des contaminants libérés dans l'air par le process de fabrication et le personnel. Les [taux de brassage et de renouvellement](#) de l'air déterminent la faculté d'auto-épuration de la pièce.

- Le [taux de brassage](#) minimum est ≥ 10 volumes/heure²².
- Le [taux de renouvellement](#) (air neuf) assurant la surpression des locaux est à dimensionner pour obtenir un différentiel de pression de 15+/-5 Pa vis-à-vis des locaux adjacents. Des débits minimaux d'air neuf par occupant (en m³/h) sont définis dans le code du travail²⁴.

La filtration terminale de l'air soufflé est assurée par des filtres T.H.E. ou H.E.P.A. ayant une efficacité minimum de 95% D.O.P. La valeur de 95% représente une valeur optimale. Les filtres doivent être remplacés dès que l'une des deux conditions suivantes est atteinte : débit inférieur au débit nominal, perte de charge finale atteinte.

Une préfiltration préalable permet de :

- Protéger le réseau de distribution d'air,
- Garantir la salubrité de l'air,

- Protéger les filtres terminaux.

Il faut de plus que sa contamination microbiologique soit surveillée en activité et soit inférieure à 200 u.f.c./m³ (unité formant colonie)⁴.

Afin de protéger une salle propre d'une contamination éventuelle provenant des zones voisines, il faut maintenir dans ces locaux une **surpression** par rapport à la zone attenante. Les **pressions** seront réparties de telle manière qu'on puisse maintenir la classe ISO 8 où elle est recommandée. La surpression d'un local « propre » par rapport à un local « moins propre » contigu ne doit pas être inférieure à 15 +/- 5 Pascals²². Les différentes pressions à l'intérieur de l'unité de stérilisation sont réparties ainsi :

- Surpression maximale en zone conditionnement des instruments ;
- Surpression en zone déchargement des laveurs et des stériliseurs, conditionnement textile, zone de stockage ;
- Pression atmosphérique en zone réception et tri du textile, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Lorsqu'il reste sous la responsabilité de l'unité de stérilisation, le tri, le pliage et le conditionnement des **textiles** sont réalisés dans des locaux séparés⁴. Le cas échéant, le local destiné au conditionnement des textiles se trouve en surpression par rapport au local de lavage et en dépression par rapport au local de conditionnement des instruments chirurgicaux.

Des sas permettent d'accéder aux zones à environnement maîtrisé et de maintenir la qualité de l'air dans les zones considérées.

Le **régime d'écoulement** de l'air de la zone à protéger est un flux non unidirectionnel²².

Les **apports calorifiques des laveurs et des stériliseurs** seront corrigés par un traitement thermique de l'air et par compensation. Une température entre 19° et 25°C et une hygrométrie comprise entre 40 et 75% HR doivent être respectées dans les locaux de l'unité de stérilisation.

La propreté microbiologique de l'air doit être surveillée. Les critères, au repos, respectent ceux de la classe M100 ; nombre de particules viables inférieur à 100 u.f.c./ m³ (unité formant colonie) et absence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes²². En activité, les critères d'acceptation sont inférieurs à 200 u.f.c./m³ et absence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes⁴.

La qualité de l'air est maîtrisée par la surveillance des installations et des paramètres de contrôle. Les résultats des contrôles effectués sont enregistrés⁴.

Surveillance des installations

Une **maintenance préventive** des systèmes de traitement d'air est assurée par un personnel compétent. Ces opérations de maintenance préventive et curative sont enregistrées.

Surveillance des paramètres

Des procédures et modes opératoires précisent l'organisation et la fréquence des contrôles d'environnement réalisés par un personnel compétent et selon des méthodes validées. Une analyse de risques permettra de déterminer les points critiques et les dangers associés. Un plan d'échantillonnage définit les emplacements, la méthode et la fréquence des prélèvements.

Des niveaux cible, d'alerte et d'action sont déterminés ainsi que la conduite à tenir en cas de dépassement des valeurs conformes.

Les mesures et les contrôles de la qualité de l'air seront réalisés avant la mise en service des locaux, de façon régulière et a minima tous les ans et après tout changement susceptible d'impacter les conditions environnementales (travaux, changement du filtre terminal, etc).

Les qualifications de conception (documentée), d'installation (essais et réglages) seront suivies d'une qualification opérationnelle.

Le rapport de qualification approuvé par le pharmacien comportera :

- la classification particulière,
- la cinétique d'élimination des particules,
- la classification microbiologique de l'air (norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2^{25,26}),
- la classification microbiologique des surfaces (réalisation de prélèvements microbiologiques des surfaces selon la norme NF EN ISO 14698 parties 1 et 2),
- la vérification des paramètres aérauliques de la zone (débits d'air de soufflage, de reprise et d'extraction, taux de brassage horaire, taux d'air neuf, visualisation des flux d'air et régime d'écoulement),
- la vérification des pressions différentielles (gradient de pression),
- la vérification de la température et de l'hygrométrie (% HR).

Air médical comprimé

La qualité de l'air médical comprimé utilisé pour traiter les instruments chirurgicaux doit être déterminée et contrôlée.

La norme NF ISO 8573-1²⁷ spécifie les classes de pureté de l'air comprimé concernant la présence de particules, d'eau et d'huile. Selon la norme NF EN ISO 7396-1²⁸, l'air médical et l'air technique pour les instruments chirurgicaux doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulière inférieur au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1²⁷.

D. QUALITE DE L'EAU ET CONTROLES



L'eau en stérilisation est utilisée à toutes les étapes de préparation des DMR :

1. Prétraitement pour la préparation du bain de trempage,
2. Nettoyage manuel ou automatisé en association avec des produits détergents ou détergents/désinfectants et pour la désinfection thermique,
3. Rinçage terminal,
4. Stérilisation pour le fonctionnement de la pompe à vide des stérilisateurs et la production de vapeur d'eau saturée.

L'eau est également utilisée pour le lavage des mains et l'entretien des locaux.

L'eau fournie sera conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation en vigueur⁴. Elle va subir différents traitements. L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage des DMR et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni les dispositifs médicaux traités avec ces équipements.

La qualité des eaux disponibles en stérilisation doit être adaptée à ces différents usages, doit être maîtrisée et régulièrement contrôlée.

Pré-désinfection et nettoyage manuel :

L'eau utilisée sera de l'eau à usage alimentaire (c'est-à-dire eau potable) définis par les articles R.1321-1 à R.1321-5 du code de la santé publique, relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. L'eau peut éventuellement être adoucie lorsque l'eau du réseau est trop calcaire. Une eau trop dure, c'est-à-dire riche en calcium, magnésium, carbonates diminue l'activité des détergents et crée des dépôts de tartre.

Nettoyage automatisé :

L'eau utilisée sera de l'eau adoucie ou déminéralisée ou osmosée selon les spécifications argumentées du fournisseur de laveur-désinfecteur. La désinfection thermique est réalisée à partir d'eau déminéralisée ou osmosée. Pour les bacs à ultrasons, l'eau adoucie est recommandée.

Rinçage terminal (manuel ou automatisé) :

L'eau utilisée sera de l'eau déminéralisée ou osmosée.

Production de vapeur d'eau (stérilisateurs) :

L'eau utilisée sera de l'eau déminéralisée ou osmosée selon l'annexe B de la norme NF EN 285²⁹.

Pompe à vide de l'autoclave et circuit de refroidissement :

L'eau adoucie est recommandée par les fournisseurs pour limiter l'entartrage. L'entartrage lié à une eau trop dure peut affecter les équipements et les canalisations, conduisant à une perte de rendement, leur obstruction et favoriser la prolifération bactérienne.

Une eau riche en chlore favorise la corrosion des instruments en acier inoxydable. Dans les canalisations, cette corrosion entraîne un enrichissement de l'eau en éléments chimiques indésirables (fer, cuivre, zinc) et toxiques (plomb, chrome, cadmium, nickel) et conduit à une modification des paramètres organoleptiques de l'eau (eau rouge, odeur nauséabonde...). La corrosion est également favorisée par un pH acide (<5) lequel combiné à une teneur élevée en ions halogénés (chlorure, bromure, iodure) accentue la corrosion. Une eau faiblement minéralisée possède un potentiel de corrosion élevé du fait d'un pH acide.

Une qualité d'eau inadaptée peut entraîner l'apparition de taches sur l'instrumentation liées notamment à la présence de métaux, silicates et silice. Les critères de qualité des eaux sont définis par les référentiels ainsi que par les normes associées aux équipements et au maintien de leurs performances (NF EN 285²⁹, NF EN ISO 17665³⁰...).

Maîtrise et contrôles de la qualité de l'eau

Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes (bras morts). Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent.

Il appartient au pharmacien responsable de l'unité de stérilisation de préciser les besoins en matière de qualité et de fréquence de contrôle des eaux en s'appuyant sur la réglementation spécifique à chaque type d'eau, sur les recommandations des fabricants et en concertation avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le service biomédical.

Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fournisseurs d'équipements médicaux et les normes en vigueur (normes NF EN 285²⁹ et NF EN ISO 17665³⁰) cf. *tableau 1*.

Contrôle de potabilité de l'eau du réseau

Au moins 1 contrôle bactériologique par tranche de 100 lits et par an (au minimum 4 par an pour les établissements de moins de 400 lits).

L'arrêté du 11 janvier 2007³¹ relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R.1321-2, R.321-3, R.321-7 et R.321-38 du code de la santé publique précise les *limites* et les *références de qualité microbiologiques des eaux* destinées à la consommation humaine.

Annexe I.I.A Paramètres microbiologiques (arrêté du 11 janvier 2007) ³¹		
Paramètres à contrôler	Limites de qualité	Unité
Escherichia coli	0	/ 100 mL
Entérocoques intestinaux	0	/ 100 mL

En pratique en stérilisation, le bulletin d'analyse au point d'arrivée dans l'établissement est suffisant.

Contrôle de l'eau adoucie

Il s'agit du contrôle de l'adoucisseur pour éviter une perte d'efficacité des résines ou une prolifération bactérienne.

Sa qualité sera évaluée par la mesure du Titre Hydrotimétrique (TH) journalier, mensuel voire trimestriel.

Sa valeur cible est $TH < 5$ pour l'eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs et l'eau d'alimentation des pompes à vide des stérilisateurs.

A noter

Le titre hydrotimétrique (T.H.) ou dureté de l'eau, est l'indicateur de la minéralisation de l'eau. La minéralisation est surtout due aux ions calcium et magnésium. La dureté s'exprime en ppm m/V (ou mg/L) de $CaCO_3$ ou en degrés français (symbole °f ou °fH) en France. Un degré français correspond à 10^{-4} mol L^{-1} , soit 4 mg de calcium ou 2,4 mg de magnésium par litre d'eau.

Contrôle de l'eau osmosée

- Contrôle de la conductivité en continu ou à intervalles réguliers en fonctionnement de routine. La valeur cible admise par l'annexe B de la norme NF EN 285²⁹ est de 5 $\mu S/cm$ à 25° C.
- Analyse physico-chimique et microbiologique.

Surveillance microbiologique de l'environnement (Guide CClin 2016)

Les limites de qualité sont déclinées en trois niveaux :

- Un niveau cible : niveau vers lequel l'établissement doit tendre dans des conditions normales de fonctionnement ;
- Un niveau d'alerte : niveau établi par l'utilisateur, qui détecte précocement une dérive potentielle des conditions de fonctionnement et entraîne la vérification des résultats et la mise en œuvre de premières mesures correctives. Le niveau d'alerte peut correspondre à une valeur quantifiée ou à un ensemble de valeurs comprises entre le niveau cible et le niveau d'action ;
- Un niveau d'action : niveau qui doit immédiatement déclencher, lorsqu'il est dépassé, la mise en œuvre de mesures correctives permettant de revenir rapidement au niveau d'alerte et de tendre vers le niveau cible.

Tableau 1 : Valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur - NF EN 285 – Annexe B (informative)²⁹

Type de contaminants	Eau d'alimentation	Eau potable
Résidus d'évaporation	≤ 10 mg / L	
Silicate (SiO ₂)	≤ 1 mg / L	
Fer	≤ 0,2 mg / L	
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/ L	
Plomb ^a	≤ 0,05mg / L	
Métaux lourds résiduels (sauf fer, cadmium et plomb)	≤ 0,1 mg / L	
Chlorure ^b	≤ 0,5 mg / L	250 mg / L
Phosphate	≤ 0,5 mg / l	
Conductivité (à 25 °C) ^c	≤ 5 µS / cm	200-1 100 µS / cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7,5	6,5 à 9
Aspect	Incolore, propre, sans sédiment	
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol / l	

En comparaison avec l'eau potable¹⁵

a. Les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable

b. La concentration maximale en chlorure dans l'eau d'alimentation, associée à des températures élevées, influe sur la corrosion.

c. Se reporter à la pharmacopée.

Le niveau d'endotoxines bactériennes contenues dans la vapeur d'eau dépend de la qualité de l'eau d'alimentation et de l'équipement de génération de vapeur.

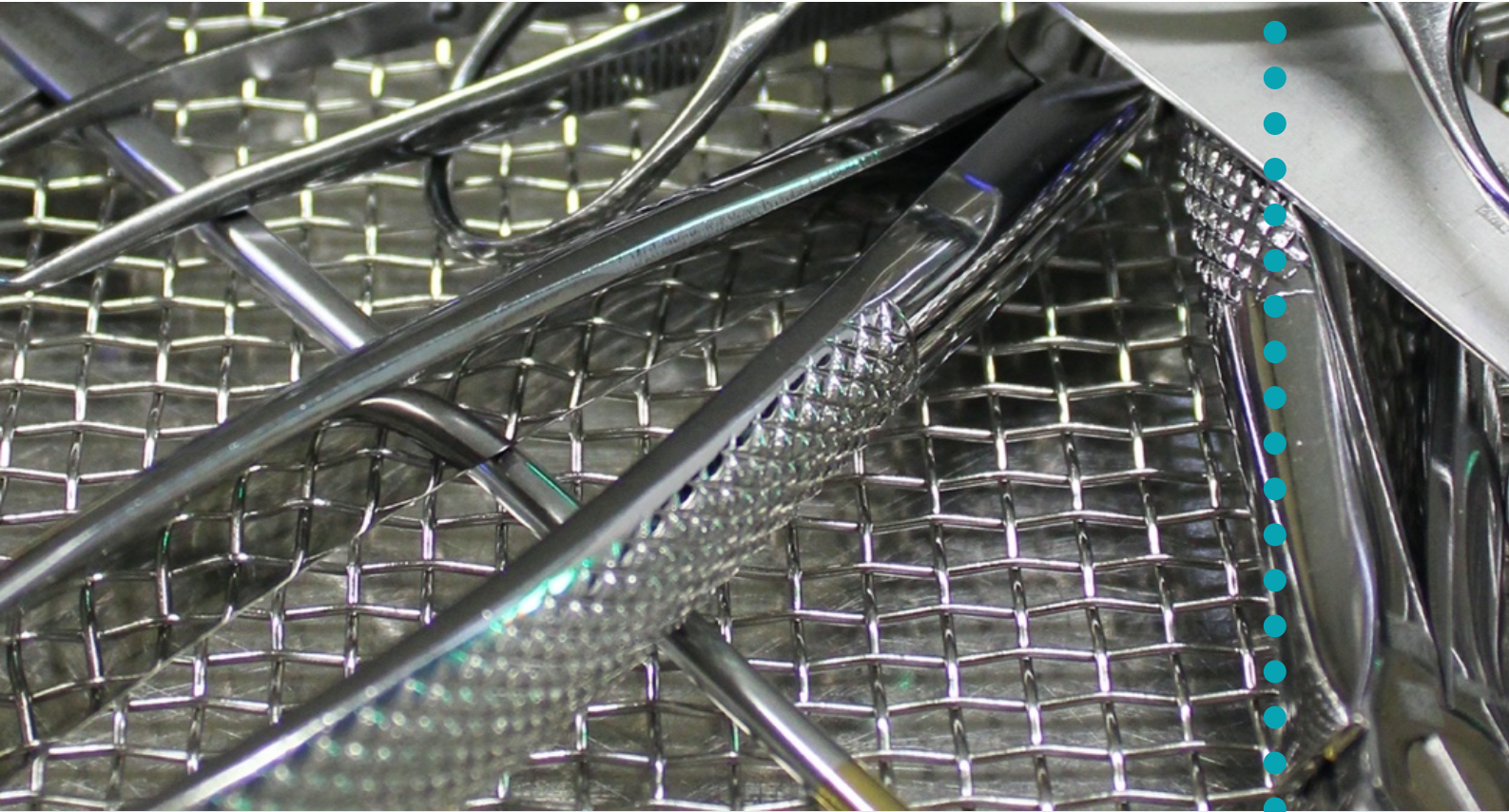
Le niveau d'endotoxines bactériennes attendu doit être < 0.25 EU/ml²⁹.

Un plan d'échantillonnage doit être réalisé et intégrer des points critiques (risques de contamination majorés) parmi lesquels,

- Points techniques : en aval du compteur, vannes de départ et retour de boucle...
- Points d'usage : robinet, douche...

Ce plan d'échantillonnage doit tenir compte de la structure du réseau, de la fréquentation et des usages afin de représenter avec le plus de fiabilité possible la qualité au sein de chaque bâtiment de l'établissement. Il doit donc être établi en fonction de la taille de l'établissement, selon le nombre d'unités individualisées et les zones à risques.

La **qualité de l'eau** est maîtrisée par la mise en place de procédures et de modes opératoires documentés dans le cadre du système de Management de la qualité. Toute anomalie est évaluée et prise en compte.



VII. Risque Prion :

Les Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou **prions** se caractérisent par leur grande résistance aux procédés d'inactivation chimiques ou physiques. Cette résistance justifie la prise en compte du risque de transmission des prions par l'intermédiaire des **Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)**. Les mesures à appliquer en vue de réduire le risque de transmission des prions lors d'actes invasifs sont décrites dans l'instruction N° DGS/RI3/2011/449³².

Dans les établissements de santé, l'évaluation du risque prion est **obligatoire** avant **tout acte invasif**. Le médecin prescripteur est responsable de l'évaluation du niveau de risque de l'acte et du risque patient. Le résultat de celle-ci va déterminer le type de DM qui sera préférentiellement utilisé : DM à usage unique, protection à UU ou DM réutilisable.

A noter

L'instruction 449 N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 a abrogé la circulaire 138 N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001. L'instruction 449 intègre les modifications de la classification du niveau de risque des tissus publiée par l'OMS en 2010. Elle renforce le niveau de traitement appliqué aux DMR. La date d'application du PSP V2018 a été reportée au 30 juin 2023.

En cas d'utilisation d'un dispositif médical réutilisable, l'évaluation des niveaux de risque est connue par l'unité de stérilisation. Cette information permet au personnel de déterminer sans ambiguïté le type de procédure à appliquer et permet de mettre en œuvre le traitement adapté pour les DMR utilisés.

	Patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST	Patients suspects ou atteints d'EST
Patient	Patients sans caractéristiques particulières NB : les patients auparavant considérés comme présentant des facteurs de risque font partie de cette catégorie. Quand on ne peut déterminer le niveau de risque du patient (urgence), celui-ci est assimilé à un patient « non suspect, non atteint ».	Le diagnostic d'EST doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques et après élimination de toute autre cause. Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique.

Détermination du niveau de risque prion

	Actes à risque pour tous les patients	Actes à risque pour les patients atteints ou suspects de la forme variante de MCJ
Actes à risque	Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis). Ophthalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique. Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive.	Sont concernés, les actes à risques décrits pour tous les patients ainsi que les actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion, ou contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée, les intubations ou utilisations de masque laryngé, les endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif, les endoscopies par voie rectale.

Les protocoles d'évaluation et de prise en charge sont établis en relation avec le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène et le pharmacien responsable. Ceux-ci veillent, avec le responsable de l'établissement, à ce que les recommandations en vigueur soient diffusées, appliquées et respectées.

Les modalités de prétraitement, transport, nettoyage et stérilisation peuvent différer selon le niveau de risque du patient et de l'acte. Chaque DMR, utilisé lors d'un acte invasif à risque vis-à-vis des prions ainsi que chez des patients suspects ou atteints, fait l'objet de mesures spécifiques d'inactivation.

Les mesures d'inactivation

Les méthodes et procédés réputés efficaces pour l'inactivation des prions doivent respecter les exigences du Protocole Standard Prion (PSP). Le PSP est une méthode de référence qui permet d'évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une action inactivante et utilisables dans le cadre de l'instruction N° DGS/RI3/2011/449. L'ANSM publie une liste positive de produits ou procédés inactivant totaux au regard du PSP sur son site internet³³. Elle est régulièrement remise à jour en fonction des données fournies par les fabricants.

En pratique l'inactivation peut être effectuée :

- Au niveau de l'utilisateur, par la mise en œuvre d'un prétraitement combiné à une action de nettoyage avec un produit inactivant total. Ce pré lavage inactivant remplace le prétraitement conventionnel.
- Lors du nettoyage au sein de l'unité de stérilisation à l'aide d'un produit inactivant total. Pour les patients suspects ou atteints, la mise en œuvre de ce produit s'effectue obligatoirement de façon manuelle. Pour les actes à risque chez les patients ni suspects ni atteints, l'utilisation d'un laveur- désinfecteur utilisant un produit inactivant est possible.
- Lors de la stérilisation si le procédé de stérilisation a été reconnu inactivant total. La stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°/18 minutes possède un pouvoir d'inactivation important mais qui n'est pas total. Certains procédés de stérilisation basse température, employés seuls ou de façon combinée, présentent des propriétés inactivantes totales.

Les modalités et les conditions d'inactivation actuelles peuvent être modifiées selon l'évolution des connaissances et l'actualisation des recommandations.

Certains produits de prétraitement et/ou de nettoyage peuvent conduire à une élimination partielle voire totale des protéines prion de la surface de l'instrument mais n'élimineront pas la contamination dans les effluents.

Les liquides de prétraitement et de nettoyage ayant été utilisés chez des patients suspects ou atteints d'EST, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation totale des ATNC ou subir un procédé de gélification.

A efficacité égale, les produits ou procédés présentant une moindre toxicité pour les utilisateurs et respectant l'environnement doivent être privilégiés³².

Il est nécessaire de vérifier, auprès du fabricant du DMR, la **compatibilité** du procédé de traitement avec la nature du dispositif⁴. Si le DMR utilisé dans un acte à risque vis-à-vis des prions, ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit. La destruction complète de l'infectiosité ne peut être garantie que par l'incinération à une température supérieure à 800°C.

Tout DMR envoyé en **réparation, révision ou maintenance**, en prêt ou retour de prêt doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement en fonction du risque et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué.

La **traçabilité** des actes, du matériel, ainsi que des différentes étapes de traitement des DM doit être assurée³². La traçabilité individuelle à l'instrument (T2I) doit être privilégiée, car elle seule permet d'identifier l'ensemble des instruments utilisés pour un patient donné, notamment en cas de signalement a posteriori d'un patient atteint d'EST.

Séquestration et destruction de DMR

Dans le cas des **patients identifiés suspects ou atteints avant un acte invasif à risque** vis-à-vis des prions, les DMR seront traités manuellement (double nettoyage et inactivation totale), séparément des autres DM puis **séquestrés** :

- Si le diagnostic d'EST est confirmé ou s'il ne peut pas être formellement écarté sur des arguments cliniques et paracliniques ou par autopsie, ces DMR seront détruits.
- Si le diagnostic d'EST est écarté sur des arguments cliniques et paracliniques ou par autopsie, les DMR séquestrés sont remis en service.

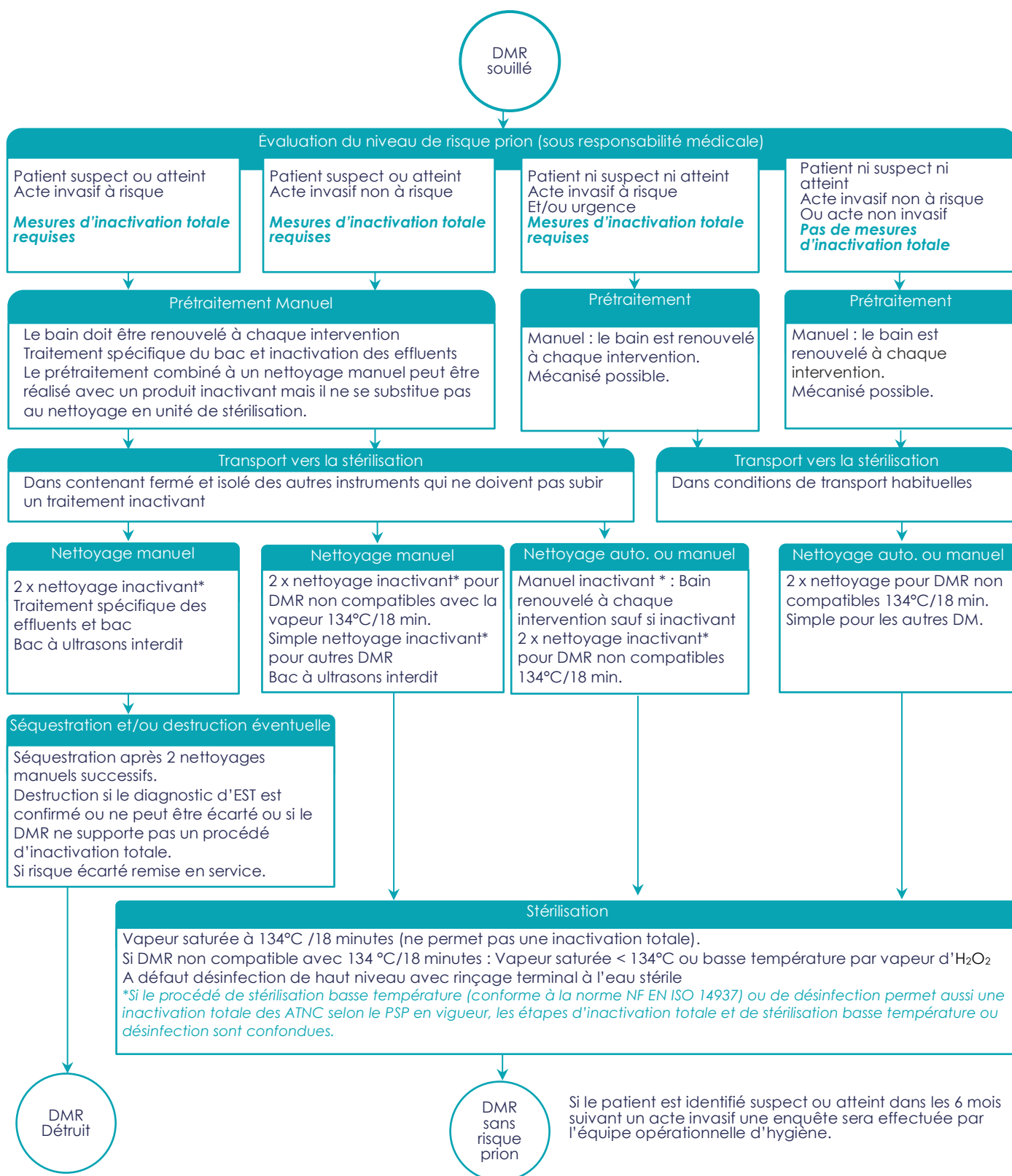
Lorsqu'il s'agit d'un autre acte invasif, non à risque vis-à-vis des ATNC, les DMR seront traités manuellement par simple ou double nettoyage, soumis à une inactivation totale et remis en service.

En cas de séquestration d'un dispositif en prêt, celle-ci est assurée dans les locaux de l'établissement de santé ou du prestataire de soins ayant réalisé les actes à risque, selon des conditions de stockage définies permettant notamment d'assurer le maintien de la traçabilité.

En cas de **sous-traitance** de l'activité de stérilisation, il est établi de façon contractuelle les responsabilités de chaque partie et notamment les modalités de séquestration. L'établissement prestataire se doit de disposer des informations issues de l'évaluation des différents niveaux de risque préalablement à chaque retraitement.

Lors de sous-traitance, il est recommandé d'effectuer un prétraitement inactivant sur les lieux d'utilisation avant le transport des DM vers l'unité de stérilisation ou avant la séquestration sur place. Le **transport** vers l'unité de stérilisation doit être effectué dans un contenant fermé et isolé des autres instruments lorsque le patient est suspect ou atteint de MCJ.

Logigramme Risque Prion





VIII. Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

A. PRETRAITEMENT



Le prétraitement, également appelé pré-désinfection se définit comme l'ensemble des opérations précédant le nettoyage.

Le prétraitement des **Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)** peut être réalisée en dehors de l'unité de stérilisation.

Le prétraitement répond aux objectifs principaux de :

- Faciliter l'étape ultérieure de nettoyage en évitant le séchage des souillures sur les DMR,
- Diminuer la population de micro-organismes,
- Protéger le **personnel** et l'environnement.

Afin d'atteindre ces objectifs, le prétraitement a lieu :

- Sans délai après l'utilisation des DMR,
- Au plus près du lieu d'utilisation.

Se référer au chapitre **risque prier** pour une description des mesures contre les risques de transmission des ATNC applicables au prétraitement.

Le **prétraitement manuel** par immersion est la technique la plus fréquemment rencontrée. Les produits de prétraitement, sont des **détergents désinfectants (DD)**, disposant du marquage CE dont les activités bactéricides, fongicides et virucides sont conformes aux **normes** en vigueur. Les bains sont préparés suivant les instructions du fabricant du DD dans des **bacs** réservés à cet effet.

A noter

Dans le cas d'instruments non immergeables, il est conseillé d'écouvillonner les parties creuses, d'essuyer soigneusement toutes les surfaces du DM avec un linge propre imprégné de la solution de prétraitement et de le laisser en contact jusqu'à l'arrivée dans l'unité de stérilisation.

Dans les blocs opératoires, unité d'endoscopie, les bains sont à patient unique et renouvelés après chaque utilisation. Dans les autres situations, le renouvellement s'effectue au maximum toutes les 24 heures ou dès lors que ceux-ci sont macroscopiquement souillés.

Le prétraitement est parfois réalisé dans un laveur-désinfecteur dédié. Cette **pré-désinfection mécanisée** réalisée sur les lieux d'utilisation :

- diminue les consommations d'eau et de produits,
- simplifie le travail des professionnels et améliore leur protection,
- améliore la reproductibilité du prétraitement.

Le prétraitement mécanisé est particulièrement intéressant lors d'une prise en charge retardée par l'unité de stérilisation (par exemple, tournées de ramassage des DMR ou utilisation des DMR en dehors des heures d'ouverture de la stérilisation). Le prétraitement mécanisé par les services de soins ou blocs opératoires ne dispense pas du **nettoyage** en unité de stérilisation.

La **procédure de prétraitement** et de transport vers l'unité de stérilisation est établie en commun avec tous les intervenants concernés : responsable de l'unité de stérilisation, équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), utilisateurs... La procédure prend en compte les **recommandations** du

A noter

Dans certaines situations, il est possible de procéder directement à un nettoyage sans prétraitement préalable des DMR. Cela est possible sous deux conditions :

- Si un laveur-désinfecteur régulièrement maintenu et qualifié est disponible à proximité immédiate du lieu d'utilisation des DMR et installé au sein de l'unité de stérilisation.
- Si la prise en charge est effectuée dans un délai permettant d'éviter le séchage des souillures.

A noter

En cas de patient suspect ou atteint de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), l'utilisation de laveur lors du prétraitement mécanisé est interdite.

fabricant des DMR, du fournisseur des produits de prétraitement et la réglementation applicable.

Cette procédure de prétraitement :

- Identifie le personnel formé,
- Précise les produits à utiliser, la concentration et la durée de contact à respecter, les précautions d'utilisation et de manipulation, la fréquence de renouvellement du bain,
- Indique les modalités de mise en œuvre suivant les particularités des instruments : DMR creux, de formes complexes ou fragiles, non immergeables...
- Stipule les modalités de traçabilité,
- Spécifie les mesures de prévention du risque prion.

Elle fait l'objet d'une validation par l'EOH et par le pharmacien responsable du système de management de la qualité des DMR⁴.

La traçabilité du prétraitement est assurée conformément aux procédures mises en place dans le cadre du Système de Management de la Qualité.

Le prétraitement en dehors des heures d'ouverture de l'unité de stérilisation, fait l'objet de procédures spécifiées.

Plusieurs possibilités sont envisageables :

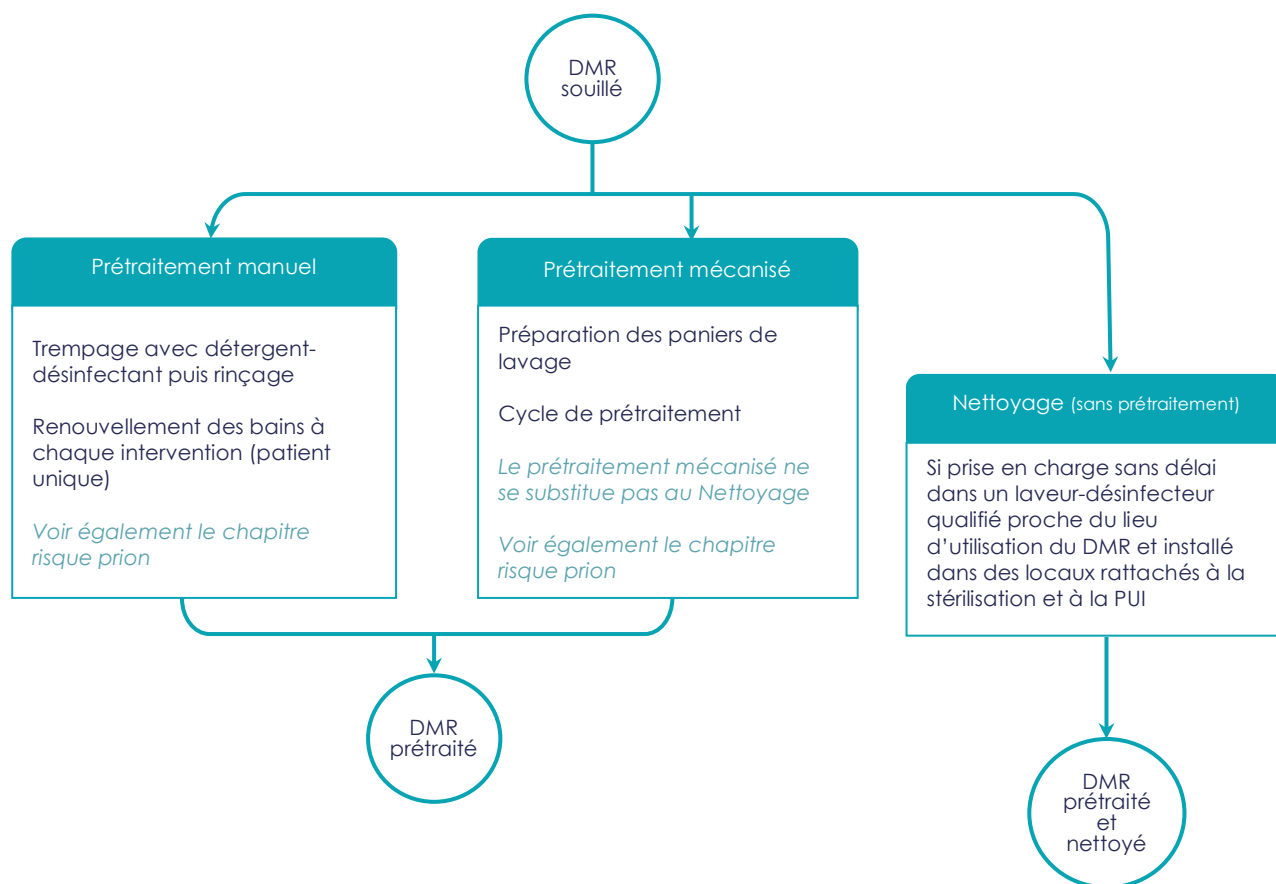
- Utilisation d'un laveur-désinfecteur proche du point d'utilisation,
- Prétraitement, rinçage et mise en attente dans un bac ou sachet fermé,
- Prétraitement, suivi d'un rinçage, d'un nettoyage manuel et d'un séchage,
- Mise en attente dans le bain de prétraitement sous réserve que le produit DD n'endommage pas les instruments (risque de corrosion),
- Prétraitement, rinçage et trempage dans l'eau jusqu'à la prise en charge par l'unité de stérilisation. Selon la concentration en chlore dans l'eau du réseau, il peut être recommandé dans certains cas d'utiliser de l'eau déminéralisée pour éviter le risque de corrosion.

Dans tous les cas :

- La méthode retenue doit permettre d'éviter le séchage des matières organiques et l'apparition de corrosion.
- Les DMR sont ensuite nettoyés dans l'unité de stérilisation.

A l'exception du prétraitement, les opérations de préparation des DMR peuvent faire l'objet d'une sous-traitance. Dans ces conditions, le sous-traitant doit s'assurer de la conformité de la procédure de prétraitement et de transport des DMR.

Logigramme prétraitement



Prétraitement manuel

Le **prétraitement manuel** peut exposer les opérateurs aux risques biologiques et chimiques. La **protection du personnel** en charge de cette étape est indispensable. Des équipements de protection individuelle (EPI) sont utilisés en complément de la tenue professionnelle : blouse imperméable ou tablier plastique à usage unique, gants à manchettes longues et lunettes de protection. Le port du masque est également recommandé.

Le personnel doit être averti des risques liés à cette étape et formé à l'application des précautions à observer. En particulier, la procédure concernant la conduite à tenir en cas d'AES (Accidents d'Exposition au Sang) doit être affichée.

Les **produits de prétraitement**, aussi appelés produits de pré-désinfection, sont des **détergents désinfectants**. Ce sont des Dispositifs Médicaux de classe IIa² ; ils doivent disposer du marquage CE. Les formulations des produits utilisés font intervenir de nombreux composants : agents antimicrobiens, tensioactifs, enzymes protéolytiques, inhibiteurs de corrosion, complexants, agents anti-mousse...

- Ils ne doivent **pas** contenir d'**aldéhyde** ni de substance connue pour fixer les protéines³².
- Leur composition chimique doit minimiser l'impact sur l'environnement et sur l'homme.
- Une odeur agréable et la facilité d'emploi sont à considérer pour favoriser l'acceptation du produit par les utilisateurs.
- Ils doivent être **compatibles** avec les DMR et ne pas provoquer leur altération (corrosion, tâches...).

Au sujet des normes

Les normes applicables dépendent du type d'activité revendiqué (bactéricide, fongicide, virucide). L'efficacité sur les micro-organismes doit être obtenue sur une durée acceptable à température ambiante, soit maximum 15 min à 20 °C. Le produit doit être stable à la concentration et température d'utilisation. Il faut vérifier que les essais ont bien été réalisés en conditions de saleté telles que définies dans la norme NF EN 14885.

Concernant leur activité sur les microorganismes conventionnels et les normes applicables, il convient de se référer aux recommandations de la SF2H³⁴.

Le **conditionnement du produit de prétraitement** doit permettre une utilisation facile : sachets monodoses, doses hydrosolubles, bidons avec pompe doseuse ou centrales de dilution automatique permettant de délivrer le produit de prétraitement à la concentration choisie quel que soit le volume.

A noter

Dans le cadre d'une dilution manuelle, il est conseillé de repérer par une jauge ou un repère sur le bac de trempage le niveau de la solution finale à obtenir afin de respecter la concentration d'utilisation. L'utilisation de sachets doses favorise une préparation correcte et limite les risques liés à la manipulation des produits. L'emploi de centrales de dilution automatique est recommandé pour réaliser une dilution correcte des produits sous forme liquide. La centrale de dilution doit faire l'objet d'un contrôle et d'une calibration lors d'un changement de produit et à périodicité définie.

Les **précautions d'emploi** indiquées par le fournisseur, conditions d'utilisation, conditions de stockage, date limite d'utilisation et mesures de protection doivent être respectées. Sauf indications prévues par le fabricant, le **mélange des produits** est à proscrire.

La **qualité de l'eau** utilisée pour la dilution des produits de prétraitement peut jouer sur l'efficacité du produit. Les services et blocs étant rarement équipés d'eau adoucie, le produit de prétraitement doit pouvoir être utilisé avec l'eau du réseau.

Les bacs utilisés pour le prétraitement sont exclusivement réservés à cet usage.

- Ils sont munis d'un couvercle qui permet de limiter les émanations de composés organiques volatils (COV).
- L'utilisation d'une « poissonnière » ou d'un panier de lavage facilite le retrait des DMR immergés.
- Ils sont résistants au point de vue mécanique ou chimique. Ils ne sont pas détériorés par les produits de prétraitement ni lors d'une procédure d'inactivation des prions.
- Ils peuvent s'intégrer à un dispositif de transport pour l'acheminement vers l'unité de stérilisation.
- Ils doivent être de dimensions adaptées aux paniers et instruments pour permettre leur immersion totale.
- Ils sont conçus pour pouvoir être manipulés, nettoyés et séchés aisément y compris en cabine de lavage.
- L'entretien manuel ou mécanisé est réalisé après chaque utilisation. Les bacs sont rincés et séchés avant stockage.
- Le bac qui a servi au prétraitement peut être utilisé pour le transport des DMR souillés jusqu'à l'unité de stérilisation.

A noter

Dans le cas de l'utilisation préalable d'un produit corrosif (dérivés iodés, ...), il est recommandé d'essuyer soigneusement les DMR concernés dès la fin de l'utilisation, en salle d'intervention.

Les DMR sont manipulés avec précaution, de façon à éviter les chocs et les détériorations.

L'**immersion complète** des DMR souillés dans le bain de prétraitement à température ambiante est effectuée dès la fin de l'utilisation. Il est nécessaire de démonter les dispositifs médicaux composés de plusieurs parties selon les recommandations des fabricants. Les instruments articulés sont préalablement largement ouverts et ceux comportant des lumières sont irrigués et/ou écouvillonnés. La solution de prétraitement est injectée plusieurs fois dans les **dispositifs médicaux creux** afin d'évacuer toute substance pouvant faire obstacle à la pénétration complète de la solution. Un **brossage**

et/ou écouvillonnage des instruments est recommandé.

Dans les **blocs opératoires**, les bains sont à patient unique et **renouvelés après chaque utilisation**. La **durée d'immersion** est mesurée et conforme aux recommandations du fabricant. A la fin du temps de trempage, l'**élimination du bain** est obtenue par vidange.

Après vidange, les DMR sont soigneusement **rincés** à l'eau du réseau (température inférieure à 30°). Le transport des DMR vers l'unité de stérilisation est effectué dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement⁴.

Le prétraitement fait l'objet d'une **traçabilité** qui permet au minimum de retrouver les informations suivantes :

- nom ou numéro de séjour du patient,
- niveau de risque du patient et de l'acte vis-à-vis du **risque prion**,
- identification des instruments prétraités,
- heures de début et de fin de prétraitement,
- identité de la (les) personne(s) en charge de cette étape.

B. RECEPTION - TRI



Les opérations de **réception-tri** s'appliquent à l'ensemble des DMR réceptionnés :

- En provenance des services utilisateurs,
- Lors de la 1^{ère} mise en service ou dépassement de la date de péremption,
- En prêt ou en dépôt,
- Retournés après réparation, révision ou maintenance.

Les DMR utilisés et réceptionnés ont fait l'objet d'un prétraitement et peuvent être associés à des conteneurs, paniers ou plateaux réutilisables. Ils sont acheminés vers l'unité de stérilisation à l'aide de bacs, d'armoires ou autres éléments mobiles de transport fermés.

Le personnel en charge des opérations de réception-tri applique les mesures de protection afin d'éviter tout risque de contamination ou blessure accidentelle par les DMR souillés.

Les opérations de réception-tri font l'objet de procédures documentées et enregistrées dans le **Système de Management de la Qualité (SMQ)**.

Le contrôle des DMR

Il consiste à vérifier et comptabiliser les DMR reçus ainsi qu'à assurer leur **traçabilité**.

Cette dernière doit comporter :

- La dernière utilisation des instruments,
- L'évaluation du **risque Prion**,
- La réalisation du **prétraitement**,
- La **fiche navette** attestant du traitement effectué pour les DMR en prêt.

En l'absence de traçabilité, le traitement des DMR réceptionnés ne doit pas être poursuivi. Ceux-ci doivent être isolés des autres dispositifs. Les éléments de traçabilité manquants seront réclamés au service utilisateur ou au fournisseur.

Le tri des DMR

Les DMR sont triés en vue des opérations de **nettoyage**. Le tri permet de sélectionner :

- Les DMR devant être traités en priorité,
- Les DMR devant faire l'objet d'une procédure d'inactivation vis-à-vis du **risque Prion**,
- Les procédés de nettoyage appropriés.

Les **Dispositifs Médicaux à Usage Unique** utilisés sont éliminés et ne doivent en aucun cas faire l'objet d'un retraitement en vue d'une réutilisation¹.

Les déchets identifiés lors du tri doivent être éliminés par le circuit **des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)**.

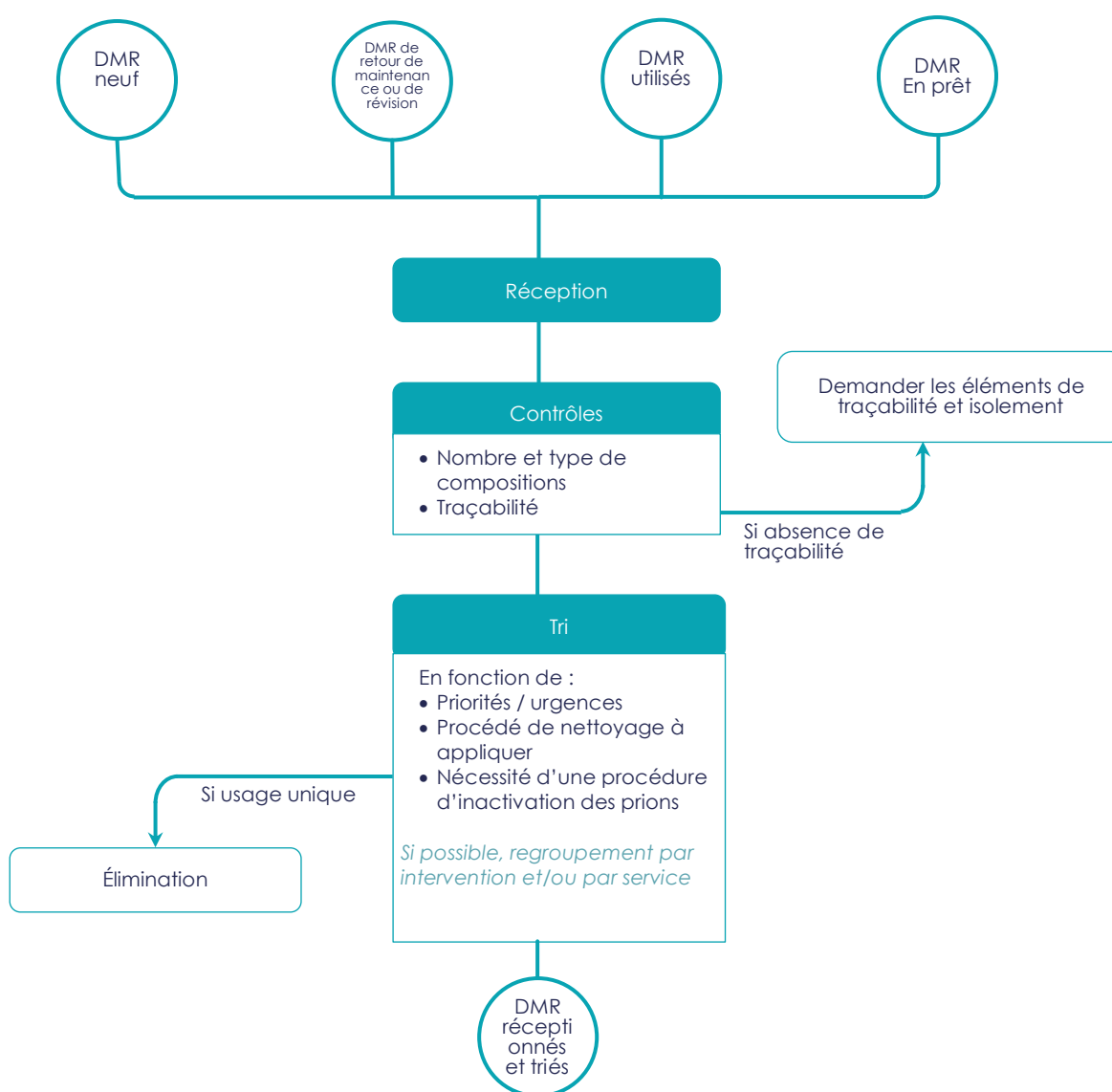
Cette étape de tri doit prendre en compte :

- L'aptitude du DMR à être immergé,
- La compatibilité du DMR avec le traitement ultérieur en laveur-désinfecteur ou en lavage manuel,

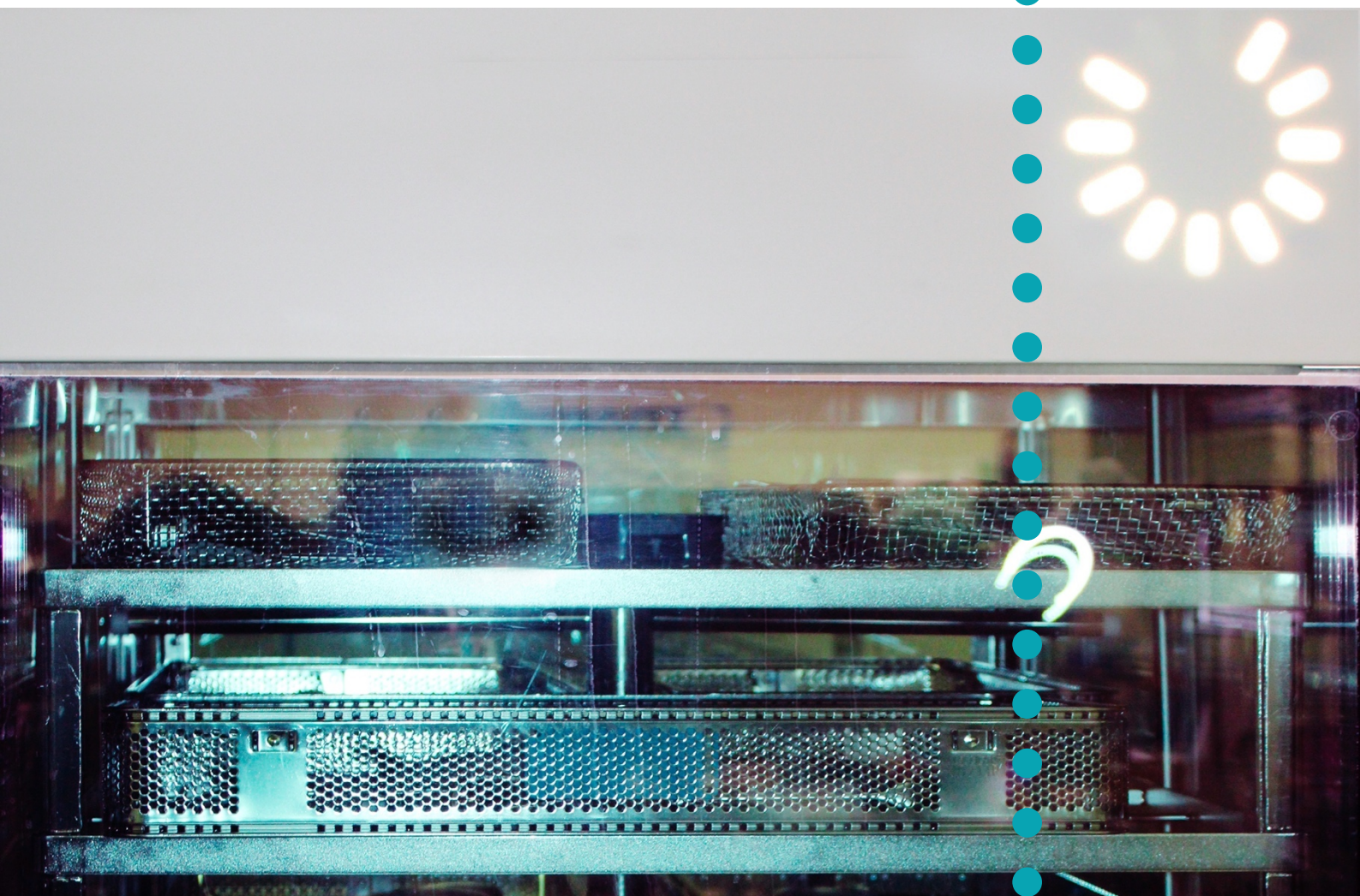
- Sous réserve de compatibilité, le recours à des équipements de nettoyage ou pré nettoyage spécifiques (automate d'odontologie, ultrasons, nettoyeur vapeur...).

Lors du tri, il est préférable de regrouper les instruments en lot patient correspondant à une intervention ou en lot service afin de faciliter l'étape de **recomposition**.

Logigramme réception-tri



[C. NETTOYAGE



Tout **Dispositif Médical Réutilisable (DMR)** doit être préalablement nettoyé avant conditionnement et **stérilisation**.

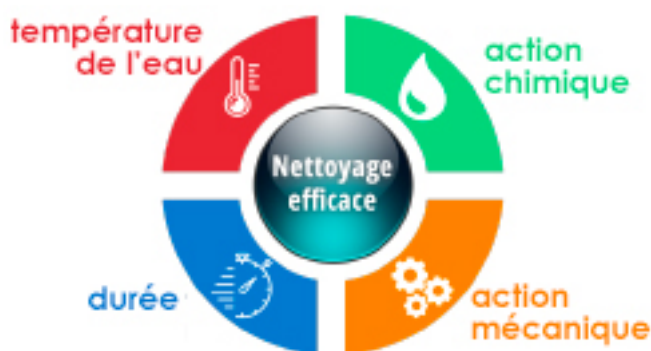
Le nettoyage concerne tous les DMR utilisés ainsi que :

- Les DMR déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non,
- Les DMR périmés,
- Les DMR en prêt ou en dépôt,
- Les DMR neufs ou réparés et livrés non stériles.

Sont également concernés par le nettoyage, les conteneurs et les paniers ou plateaux utilisés comme **emballage de protection** ainsi que les accessoires de transports (armoires, bacs, chariots ...).

Le **nettoyage des DMR** est réalisé de façon **mécanisée** chaque fois que possible du fait de son caractère reproductible³⁵.

Le choix du procédé de nettoyage (mécanisé ou manuel), sa mise en œuvre ainsi que le choix des produits (détergent, neutralisant, lubrifiant et accélérateur de séchage) prennent en compte les **recommandations du fabricant** du DMR et des fabricants des produits. Des mesures spécifiques seront mises en œuvre selon l'évaluation du **Risque Prion**³².



Les laveurs désinfecteurs et les produits employés sont conformes aux **normes** et à la **réglementation** en vigueur.

Un **pré-nettoyage** peut être mis en œuvre avant le nettoyage manuel ou mécanisé afin

- de réduire la quantité de souillures sur des instruments particulièrement sales,
- de préparer le nettoyage de DMR de configuration complexe ou disposant de lumières.

A propos des normes

La norme NF EN ISO 15883-1 définit le nettoyage comme l'élimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Elle fait la différence avec le lavage : élimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non, des produits chimiques selon les besoins.

A noter

Les DM fabriqués sur mesure (exemple implants 3D) pour un patient donné font également l'objet d'un nettoyage avant stérilisation selon les recommandations du fabricant sauf mention explicite.

Selon le cercle de Sinner, le nettoyage associe 4 paramètres : température, durée, chimie et action mécanique. L'association de ces 4 paramètres permet l'obtention d'un nettoyage efficace.

A noter

Selon les exigences de la norme NF EN ISO 17664⁴³, le fabricant du DMR fournit des instructions validées pour garantir un nettoyage efficace et préserver la qualité fonctionnelle du DMR sur la durée d'usage prévue. Il indique, entre autres, si le DMR peut être nettoyé en laveur-désinfecteur ou manuellement et si ce dernier est immergeable. Il donne des informations sur sa compatibilité avec les détergents, les neutralisants, les activateurs de séchage et le cas échéant, avec les produits recommandés pour l'inactivation des prions. Il précise la nécessité d'un écouvillonnage et/ou d'une irrigation pour les DMR à lumières, d'un démontage pour les DMR composés de plusieurs parties. Il attire l'attention sur les surfaces difficiles à nettoyer (mors, charnières...). Il n'existe pas de normes sur les détergents mais l'action désinfectante est normalisée.

Les produits ou procédés reconnus comme permettant une inactivation totale des prions selon l'instruction N° DGS/R13/2011/449 et les critères établis par le **Protocole Standard Prion (PSP)** sont disponibles sur le site de l'ANSM. Tout produit contenant un aldéhyde est formellement proscrit, en raison de sa capacité à fixer les protéines.

A noter

En plus de leur efficacité, les critères de choix d'un produit détergent sont : la compatibilité avec les DMR et les équipements de nettoyage, les risques pour le personnel (irritation, toxicité) et l'impact sur l'environnement. Les produits acides, fortement alcalins ou contenant des chlorures en quantités importantes sont considérés comme agressifs.

Dès lors qu'un LD réalise une désinfection thermique, l'utilisation de détergents non désinfectants est suffisante pour assurer un abaissement du seuil des contaminants microbiologiques avant stérilisation.

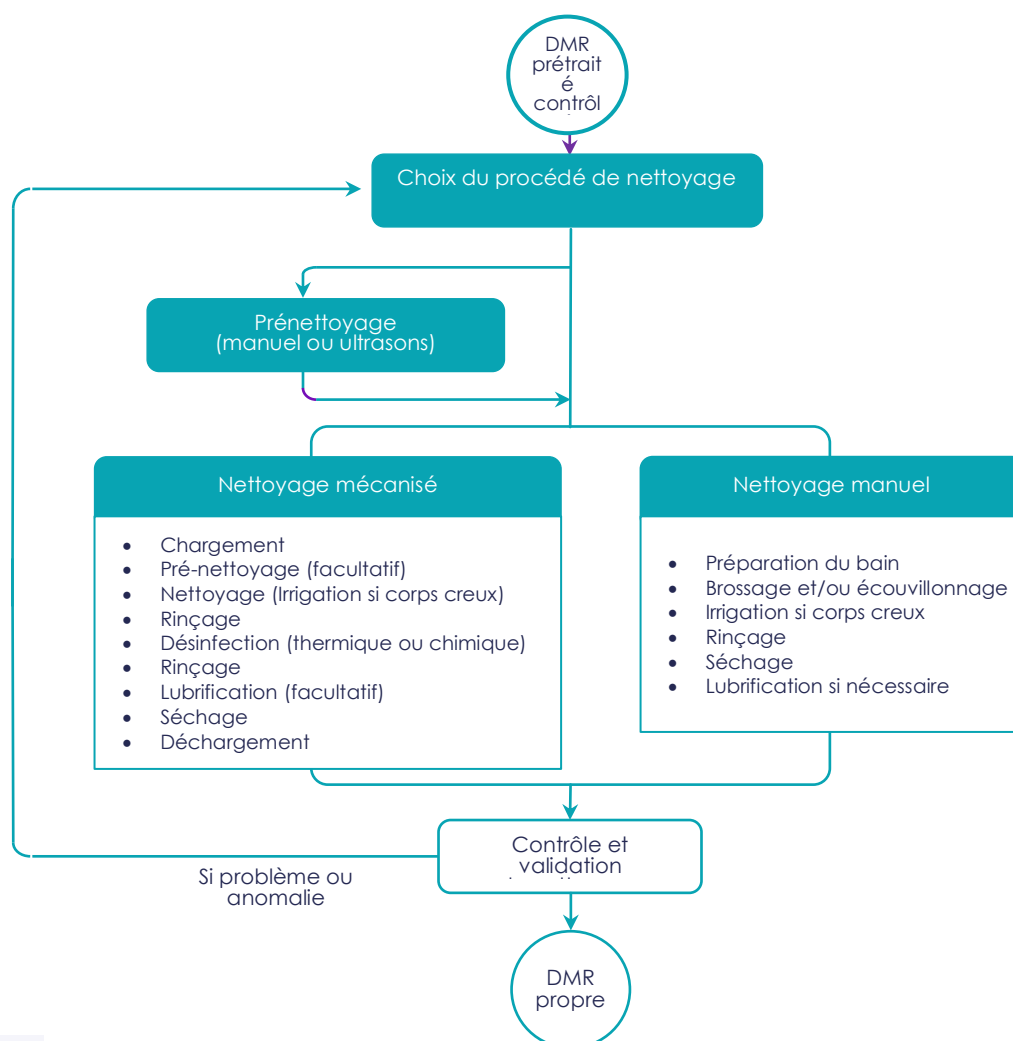
Les bacs à ultrasons peuvent être utilisés en complément du nettoyage manuel ou mécanisé.

Le **personnel** en charge du nettoyage doit connaître et respecter les procédures établies. A l'issue du nettoyage, une vérification du bon déroulement du procédé, de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité des DMR est réalisée. Si besoin les DMR feront l'objet d'un nouveau nettoyage.

Comme toutes les étapes du processus de retraitement des DMR, le nettoyage s'inscrit dans le **Système de Management de la Qualité** de la stérilisation et fait l'objet d'une **traçabilité**. Il est encadré par des procédures validées et enregistrées dans la **gestion documentaire**.

Une **validation des procédés de nettoyage** est effectuée avant leur mise en œuvre. Les équipements sont régulièrement **maintenus** et qualifiés⁴. Lorsqu'un séchage complémentaire est nécessaire, celui-ci peut être effectué dans une armoire séchante, sous réserve que le DM soit thermo compatible, à l'aide d'air comprimé de qualité médicale (filtré), avec un dispositif d'essuyage propre, non pelucheux, permettant d'éviter tout risque de recontamination.

Logigramme nettoyage



Modalités particulières de nettoyage

1. Nettoyage des instruments neufs et retour de réparation

Les instruments neufs doivent être nettoyés avant la première stérilisation afin d'éliminer les résidus de fabrication, notamment les lubrifiants susceptibles de constituer un film protecteur. Plusieurs phases de nettoyage successives avant mise en service du DMR sont recommandées.

2. Rénovation des instruments en acier inoxydable

Les instruments en acier inoxydable sont susceptibles de prendre un aspect terne, plus ou moins coloré ou taché au fur et à mesure des cycles de retraitement. Ces modifications dépendent de nombreux paramètres : contact avec des antiseptiques, produits de prétraitement, qualité d'eau utilisée pour le prétraitement, le nettoyage et la vapeur d'eau, produits chimiques pour l'inactivation des prions.

Des produits sont proposés pour enlever les traces et les dépôts minéraux ou passiver la surface de ces instruments. Il est recommandé de tester la compatibilité par un essai préalable sur un instrument et de respecter les recommandations du fabricant concernant les précautions d'utilisation : durée, concentration, dispositifs médicaux concernés, tenue et protection de l'opérateur.

3. Nettoyage des instruments avant expédition ou retour chez un fournisseur

Les DMR en prêt, en dépôt ou adressés au fabricant ou au fournisseur pour maintenance ou expertise doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, attestées par un document⁴. Le respect de ces règles est essentiel pour assurer la protection des personnes amenées à intervenir sur ces dispositifs.

4. Nettoyage des endoscopes souples stérilisables

Le guide technique « traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux »³⁶ associé à l'instruction n° 220 du 4 juillet 2016³⁷ indique que la gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables se fait en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement.

Pour les endoscopes souples simples ou multicanaux, le double nettoyage est effectué manuellement ou à l'aide d'un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) conforme à la norme NF EN ISO 15883-4³⁸. Les étapes s'enchainent comme indiqué ci-dessous.

5. Nettoyage manuel des endoscopes

- **Prétraitement** par essuyage externe de l'endoscope avec un dispositif d'essuyage à usage unique et aspiration insufflation de tous les canaux.
- Test d'**étanchéité**.
- **Premier nettoyage**, d'au moins 10 minutes effectué sans délai après le prétraitement avec irrigation et écouvillonnage de tous les canaux à l'aide de brosse et écouvillon à

usage unique.

- **Rinçage** à l'eau pour soins standard.
- **Second nettoyage** d'au moins 5 minutes.
- **Rinçage terminal** à l'eau de qualité bactériologiquement maîtrisée.
- **Séchage** à l'air de qualité médicale à la pression recommandée par le fabricant d'endoscope.
- Ces étapes seront suivies d'une désinfection de haut niveau et d'un rinçage à l'eau stérile ou d'un conditionnement avant stérilisation basse température.

6. Nettoyage en laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE)

- **Prétraitement** par essuyage externe de l'endoscope avec un dispositif d'essuyage à usage unique et aspiration insufflation de tous les canaux.
- Test d'**étanchéité**.
- **Étape préalable à la mise en laveur-désinfecteur** : irrigation et brossage de tous les canaux à l'aide de brosse et d'écouvillon à usage unique.
- **Rinçage préliminaire** (généralement réalisé dans le laveur-désinfecteur avec une eau bactériologiquement maîtrisée).
- **Nettoyage(s)** : la plupart des LDE propose 2 cycles de nettoyage.
- **Rinçage** à l'eau de qualité bactériologiquement maîtrisée.
- **Désinfection** : cette étape n'est pas utile dans le cas des endoscopes destinés à la stérilisation basse température cependant la phase de désinfection est décrite dans la norme NF EN ISO15883-4³⁸
- **Rinçage terminal** à l'eau de qualité bactériologiquement maîtrisée.
- **Séchage** à l'air de qualité médicale.

A noter

Pour les DMR stérilisés à basse température comportant une lumière, l'instruction n°449 préconise un double nettoyage.

Nettoyage manuel



Le nettoyage manuel prend en compte les instructions du fabricant du DMR et les recommandations des fabricants de détergents.

Les indications du nettoyage manuel sont réservées aux DMR ne pouvant être nettoyés en laveur- désinfecteur ou dans des situations particulières :

- Nettoyage mécanisé impossible,
- Second nettoyage de DMR préalablement lavés (DMR tombé au sol lors du conditionnement par exemple...)

Le nettoyage manuel s'effectue par **brossage, essuyage et/ou écouvillonnage** des DMR dans une solution détergente ou détergente désinfectante (DD). Les DMR sont largement ouverts et/ou démontés en respectant les instructions du fabricant. Une attention particulière doit être apportée au brossage des mors, des stries, des articulations et de toutes les parties difficiles d'accès.

Le nettoyage des DMR non-immérgeables est réalisé avec une lavette, de préférence à usage unique, non pelucheuse, imprégnée de détergent ou DD. Des précautions sont prises pour éviter la pénétration des liquides dans les parties sensibles (connexions électriques ou électroniques par exemple).

A noter

L'utilisation de brosses métalliques ou de tampons à récurer est proscrite en raison des risques d'abrasion et de rayures de la surface des DMR. L'utilisation de brosses souples spécifiques est recommandée. Les écouvillons à usage unique sont souhaitables. Le diamètre des écouvillons doit être adapté à celui des lumières internes des DMR. Brosses et écouvillons à usages multiples sont nettoyés et désinfectés après emploi et seront nettoyés en LD a minima une fois par 24h. Il est rappelé que l'écouvillonnage doit toujours être effectué dans le même sens, sans mouvements de va et vient, de l'extrémité la moins souillée vers la plus souillée. Une seringue ou un pistolet muni d'embouts appropriés permet d'irriguer les lumières internes.

Le nettoyage des DMR est suivi d'un **rinçage** minutieux sous un flux d'eau osmosée ou à défaut adoucie. Après rinçage, le DMR est séché à l'air de qualité médicale ou à défaut avec un dispositif d'essuyage propre, non pelucheux.

Les opérations de nettoyage manuel doivent être décrites dans des procédures documentées qui précisent :

- Le **personnel** en charge de la réalisation des différentes étapes,
 - Les équipements de **protection du personnel** (Équipement de Protection Individuelle),
 - Les produits à utiliser, la **concentration** et le **temps de contact** à respecter ainsi que les précautions de nettoyage. Le produit utilisé peut être le même que celui employé pour le prétraitement, si ses propriétés détergentes le permettent,
- Les **modalités** de nettoyage pour chaque DMR en fonction de sa configuration (démontage éventuel, brossage, écouvillonnage irrigation, rinçage, séchage),
 - Les **modalités** de séchage,
 - La **fréquence** de renouvellement du bain et de nettoyage des bacs,
 - La **traçabilité**.

Nettoyage mécanisé

Le **nettoyage mécanisé** des DMR est réalisé chaque fois que possible, du fait de son caractère reproductible³⁵.

Il existe différents types d'équipements pour le nettoyage mécanisé :

- Laveurs-désinfecteurs
- Cabine de lavage
- Tunnel de lavage à chambres multiples
- Automates de lavage des porte-instruments rotatifs (PIR)

Lors du nettoyage mécanisé, les surfaces des instruments sont traitées par aspersion, et les éléments creux par irrigation et aspersion. Il convient d'apporter une attention particulière aux lumières des dispositifs creux afin de garantir leur propreté.

Au sujet des normes

Ces différents types de laveurs-désinfecteurs sont décrits par les normes NF EN ISO 15883. La norme 15883-1 précise que chaque fois que possible, la désinfection thermique est préférée à la désinfection chimique.

A noter

Dans les paniers, les accessoires de calage seront préférés aux tapis silicone et aux thermoformés qui constituent des obstacles au flux des liquides.

Le processus de nettoyage automatisé débute par la **préparation de la charge** :

- Les DMR sont largement ouverts et/ou démontés afin de permettre le lavage de toutes les parties de l'instrument.
- Les DMR sont placés dans des paniers grillagés ou positionnés sur des supports adaptés à leur configuration. Il existe des embases ou modules adaptés aux DMR de coeliochirurgie, d'odontologie, d'anesthésie, de chirurgie robotique assistée. On évite toute surcharge et « zones d'ombres » qui empêchent l'exposition à la solution de nettoyage.
- Les DMR fragiles sont immobilisés de manière à être protégés.
- Les DM concaves sont retournés dans les paniers ou inclinés sur les supports pour éviter toute accumulation d'eau.
- La position correcte du module est vérifiée lors du chargement du LD.

Le cycle de nettoyage automatisé comporte différentes **phases** : rinçage préliminaire (facultatif), lavage, rinçage(s), désinfection et séchage. Différents types de cycles sont définis selon les charges à traiter. La vérification du niveau des produits lessiviels et le nettoyage des filtres d'évacuation et des bras d'aspersion, font partie de l'entretien quotidien. La **qualité d'eau** est adaptée à chaque phase du cycle de nettoyage et périodiquement contrôlée.

- Le **rinçage préliminaire** consiste à mouiller sans produit lessiviel les DMR pour favoriser le décollement des souillures et éliminer les résidus de solutions de prétraitement. L'eau utilisée est l'eau du réseau ou de l'eau adoucie, froide afin d'éviter la coagulation des protéines des souillures biologiques.
- Le **nettoyage** consiste à décoller et à éliminer les souillures par aspersion et brassage de la solution détergente dans de l'eau adoucie chauffée entre 45°C et 70°C selon les recommandations du fabricant de détergent. Cette phase peut être répétée plusieurs fois (instruments neufs). Les solutions de nettoyage ne sont pas recyclées.
- Le **rinçage** simple ou multiple a pour objectif l'élimination des résidus organiques et chimiques.

- La **désinfection thermique** est obtenue, lors du rinçage final à l'eau osmosée, à une température spécifiée (comprise entre 70°C et 95°C) pendant une durée minimale spécifiée ou lorsque le A_0 cible est atteint. Selon les programmes, la valeur A_0 peut être différente.
- Le **séchage** est réalisé par circulation d'air chaud filtré (jusqu'à 120°C) dans la chambre de lavage.

Lors du **déchargement** du laveur-désinfecteur, il est nécessaire de s'assurer que les DMR sont parfaitement secs afin de prévenir tout risque de recontamination. Le cas échéant un séchage complémentaire sera réalisé avant le conditionnement.

Une **validation** des charges des laveurs désinfecteurs doit être mise en place. Elle comprend les vérifications suivantes :

- Sélection du programme adapté à la charge,
- Obtention des paramètres pour chaque phase (température et temps, valeur A_0 , dosage des produits utilisés), conformément aux données obtenues lors de la (re)qualification,
- Le matériel est toujours en position correcte sur le support adapté (cupule renversée, DMR creux connectés et irrigués, etc.),
- La mobilité des bras d'aspersion,
- La siccité de la charge,
- La propreté de la charge.

Un dossier de validation de la charge est établi. Si l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est validée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le responsable de la stérilisation. La validation est attestée par la signature manuelle ou électronique de la personne habilitée selon le système de management de la qualité en place.

La **validation du procédé de nettoyage** mécanisé s'effectue selon les principes de la norme NF EN ISO 15883-1^{39,40} et des parties qui la complètent. Des tests de performance des LD (tests de souillure) et des tests de dosage des protéines résiduelles peuvent être utilisés, en routine, à périodicité définie⁴¹.

Au sujet des normes

L'annexe B de la norme NF EN ISO 15883-1 explique le principe du concept du A_0 . La valeur minimale de $A_0 = 600$ secondes pour les instruments chirurgicaux, (soit par exemple, 10 min à 80 °C ou 1 min à 90 °C). La norme 15883-2 précise que le « LD doit être équipé d'un cycle avec un A_0 d'au moins 3000 s » soit par exemple 5 min à 90°C ou 2 min. et 30 s à 93°C.

A noter

En pratique les laveurs désinfecteurs qui ne servent pas au traitement des DMR, par exemple, les cabines de lavage pour chariot, armoire et bac, sabots ne sont pas qualifiés selon les critères de la norme NF EN ISO 15 883-2⁴⁰.

Bacs à ultrasons

Les bacs à ultrasons constituent une technique de pré-nettoyage utilisable pour la prise en charge des DMR en complément du nettoyage manuel ou en LD. Les ultrasons provoquent un phénomène de cavitation qui décolle les souillures de leur support.

Les ultrasons s'appliquent aux DMR présentant une configuration complexe ou des interstices difficilement accessibles.

Les ultrasons sont inefficaces sur les polymères, qui amortissent le choc des ondes et empêchent la cavitation. Leur emploi est déconseillé pour :

- les DMR intégrant certaines colles,
- les DMR composés d'aciers ou de métaux différents ainsi que l'instrumentation chromée,
- les optiques du fait d'un risque d'altération des colles et des joints,

A noter

Avant toute utilisation des ultrasons sur un dispositif, l'utilisateur devra rechercher l'absence de contre-indication dans la notice du fabricant.

A noter

Les ultrasons sont des ondes acoustiques dont la fréquence se situe entre 16 kHz et 10 MHz. La gamme de fréquence des bacs à ultrasons utilisés pour le pré-nettoyage des DMR s'étend entre 35 et 45 kHz (elle doit être inférieure à 50kHz)⁴². Il existe différents types de bacs à ultrasons : du plus simple, dénué de thermostat et de régulateur de fréquence, au plus sophistiqué comportant des tubulures d'irrigation. Certains équipements permettent même la réalisation d'une phase de désinfection thermique après rinçage.

- les moteurs du fait d'un risque de détérioration des joints toriques et de pénétration de liquides dans le compartiment actif,
- les autres systèmes actifs tels que les pièces à main de phacoémulsification et certains instruments dynamiques d'odontologie.

Les bacs à ultrasons sont mis en œuvre conformément aux instructions du fabricant et suivent les principes résumés ci-dessous :

- La **qualité d'eau** sera, de préférence adoucie ou déminéralisée pour éviter les dépôts calcaires.
- Le **remplissage du bac** doit être assuré jusqu'au niveau requis par le fabricant et dans tous les cas de façon suffisante pour assurer l'immersion du dispositif à nettoyer. L'emploi d'un appareil disposant d'un système d'irrigation pour les instruments creux est à privilégier.
- L'utilisation d'un **détergent** favorise l'élimination des souillures⁴².
- Une température de l'eau à 20°C est suffisante du fait de l'augmentation de température générée dans le bain par les ultrasons. Pour un équipement disposant d'un thermostat, la solution peut être **chauffée** de préférence avec une régulation à 30-35°C et au maximum à 45 °C, pour éviter la coagulation des protéines des souillures biologiques et la dégradation des détergents enzymatiques.
- Le **renouvellement** de la solution s'effectue a minima une fois par 24h ou dès lors qu'elle est macroscopiquement souillée.
- Les **DMR** sont placés dans un panier, largement ouverts et non superposés pour éviter les « zones d'ombre ». Ils ne doivent jamais être déposés directement sur le fond de cuve.

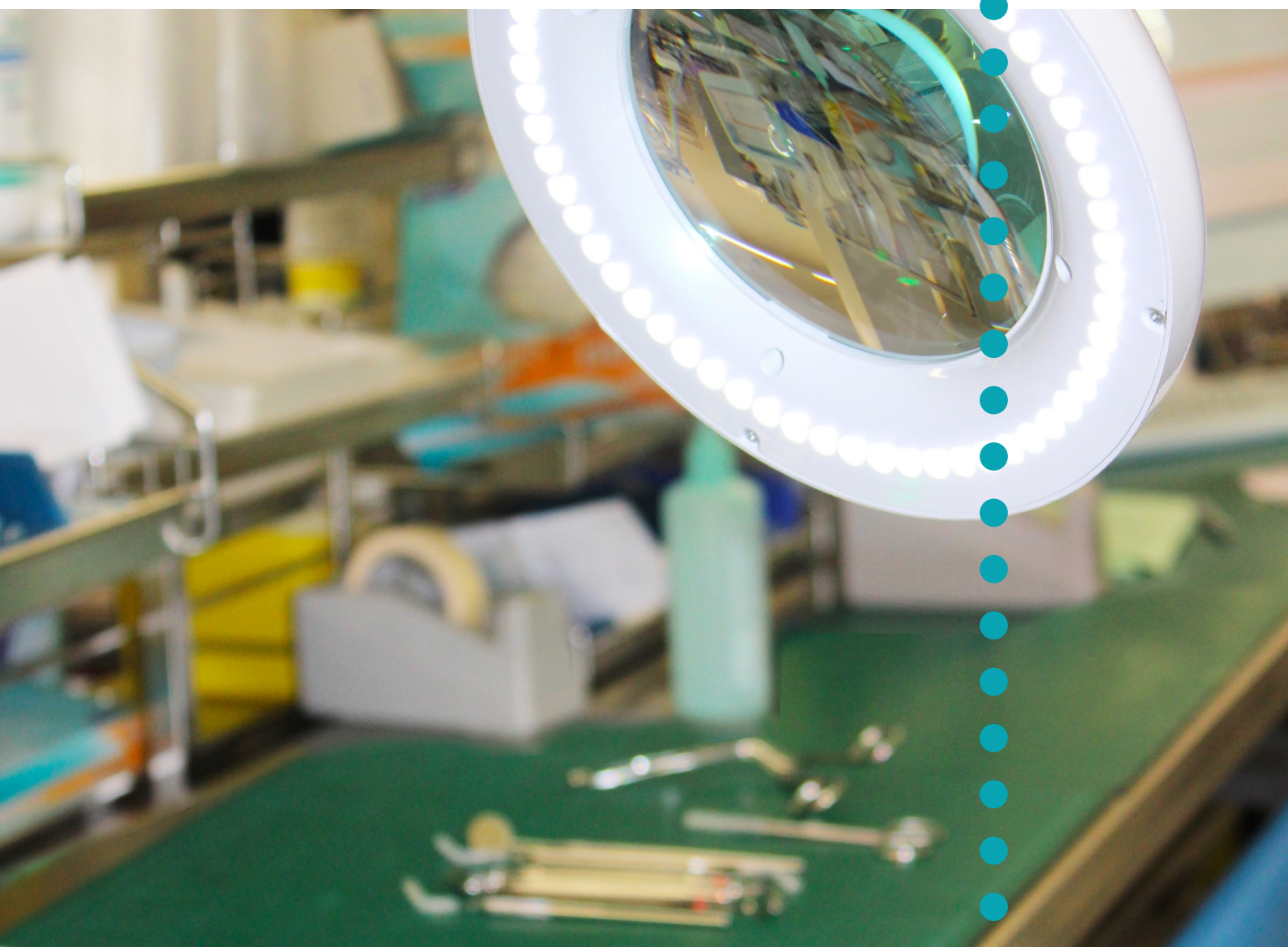
A noter

En présence d'un détergent, l'efficacité est plus importante du fait d'une réduction de la tension de surface des liquides.

- Une durée minimale de traitement de 15 minutes est recommandée pour une efficacité optimale. Afin d'éviter l'émission d'aérosols et d'atténuer le bruit, il est souhaitable de **couvrir le bac** pendant son fonctionnement.
- Le **rinçage** et le **séchage** sont effectués dans les mêmes conditions qu'après un nettoyage manuel.

Il n'existe pas de norme dédiée et donc pas de recommandations pour leur qualification. Toutefois un plan de **qualification des bacs à ultrasons** inspiré de celui des laveurs-désinfecteurs peut être mis en place.

[D. RECOMPOSITION



L'étape de **recomposition** intervient après le **nettoyage** et avant le **conditionnement**.

Elle comprend 3 types d'opérations :

- le **tri** des instruments et des DMR par plateau opératoire,
- la vérification de la **propreté**, de la **siccité** et de la **fonctionnalité** de chaque DMR,
- la **recomposition** proprement dite des sets ou plateaux.

1. Tri des DMR

Réalisé à l'issue du processus de lavage, il permet de regrouper tous les instruments d'une même intervention ou d'un même plateau opératoire. Il est réalisé selon l'organisation de l'unité de stérilisation par spécialité, par service, par lot patient (instruments utilisés chez un même patient), par composition ...

2. Vérification lors de la recomposition

Il convient de contrôler à l'œil nu ou avec tout autre moyen adapté la **propreté** et la **siccité** de chaque DMR ou de ses différents composants. Toute présence de souillures ou de taches nécessite le retour du DMR en zone de lavage pour une nouvelle prise en charge.

Si besoin, un séchage complémentaire des DMR est réalisé sans les altérer, au moyen :

- d'**air comprimé de qualité médicale** notamment pour les DM creux et les connectiques. La pression utilisée sera adaptée aux recommandations du fabricant. De préférence cette opération est effectuée dans une enceinte ou une zone permettant de limiter le bruit et la dispersion de gouttelettes d'eau, à distance de l'endroit où sont réalisés la recomposition et le conditionnement,
- d'une **armoire de séchage**,
- d'un dispositif d'essuyage propre, **non pelucheux, non contaminant** et préférentiellement à usage unique.

L'opérateur devra également s'assurer de la **fonctionnalité des DMR** permettant de garantir qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement au moment de son utilisation⁴.

Les contrôles portent notamment sur :

- La fonctionnalité après appariement et remontage des DMR composés de plusieurs parties (pinces de coelioscopie, forceps, ...),
- Les DMR de microchirurgie à l'aide d'une loupe éclairante ou d'un microscope,
- L'intégrité des optiques, des câbles et des gaines, idéalement à l'aide d'équipements spécifiques,
- La fonctionnalité des moteurs électriques si l'unité de stérilisation dispose des batteries adaptées et d'un chargeur.

S'il en a connaissance, le service utilisateur identifie l'instrument défectueux et communique l'information auprès de l'unité de stérilisation.

Certains DMR peuvent nécessiter une **lubrification** qui sera réalisée selon les instructions du fabricant⁴³.

Lorsqu'un nombre limité d'utilisations ou de retraitement du DMR est préconisé par le fabricant, celui-ci doit être vérifié par l'utilisateur et/ou l'unité de stérilisation.

3. Recomposition

La définition d'une [composition de DMR](#) résulte d'un travail pluridisciplinaire prenant en compte les attentes des utilisateurs, les différents temps opératoires, le poids des compositions et les contraintes de retraitement. Pour chaque instrument, les caractéristiques techniques (longueur, courbure, angulation, présence de griffes, ...) sont précisées dans la fiche de reconstitution. De préférence, chaque DMR dispose d'un identifiant unique (UDI) facilitant son identification et fiabilisant sa traçabilité.

Chaque reconstitution s'effectue selon les informations présentes dans une fiche ou listing de reconstitution qui comportera à minima :

- La dénomination, les dimensions et la quantité de chaque DMR,
- La disposition des instruments (dispositifs de calage ou de protection, regroupement des instruments de même famille),
- Le type de support (plateau perforé, panier grillagé...),
- Le type de conditionnement.

Les [dispositifs de calage et de protection](#) sont, par exemple, des paniers en inox ou matériaux synthétiques, des feuilles protectrices posées au fond des paniers, des accessoires, des protections des tranchants. Ils ne doivent pas faire obstacle à la libre circulation et à l'action de l'agent stérilisant.

Lors de la reconstitution :

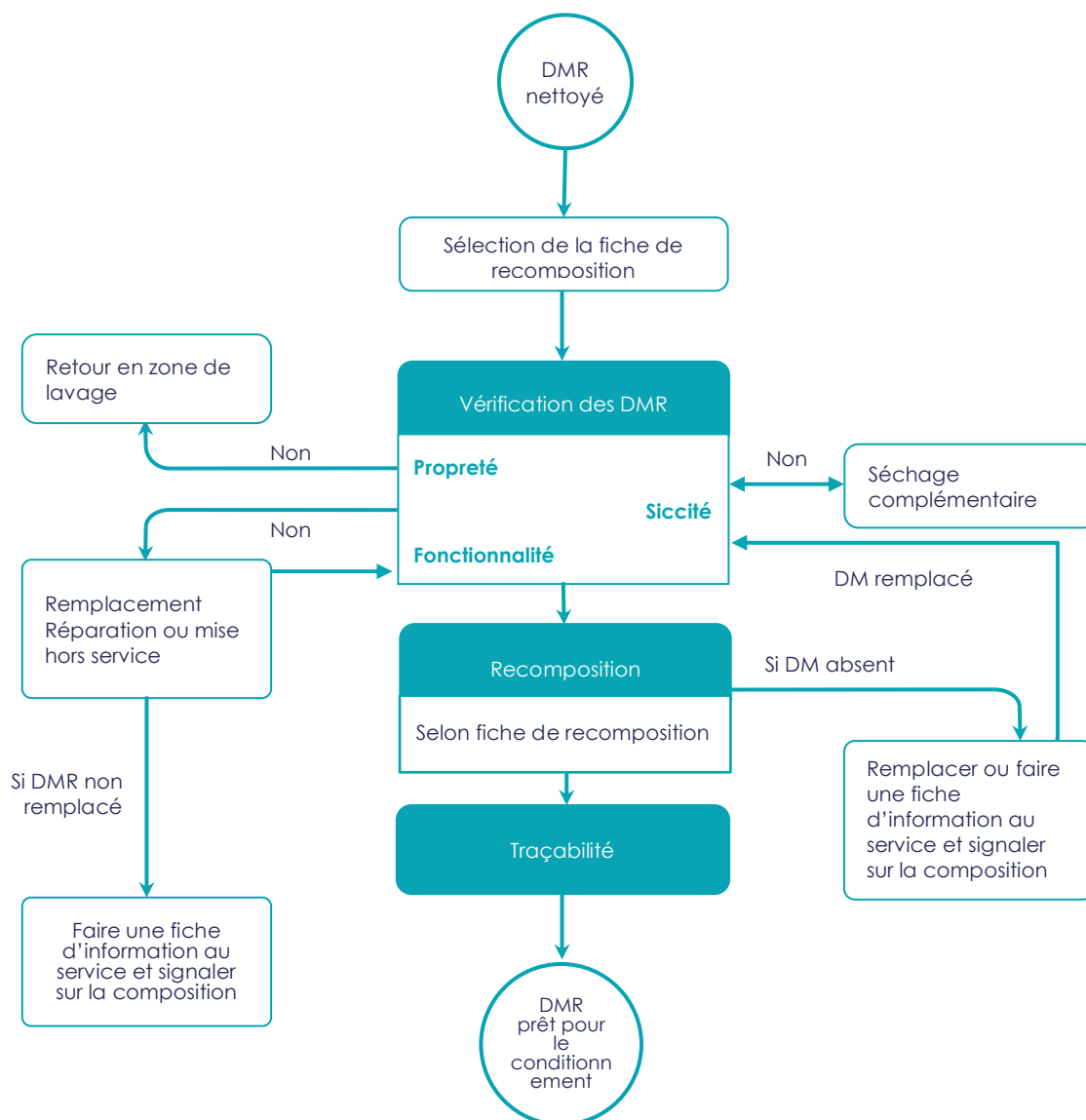
- Les DMR fragiles et tranchants sont protégés,
- Les DMR à crémaillère sont fermés au 1^{er} cran, les robinets des DMR sont laissés ouverts...
- Les parties actives sont positionnées de façon à permettre la préhension aseptique des instruments par l'utilisateur,
- Le remontage des instruments comportant plusieurs parties est réalisé selon les recommandations du fabricant,
- Les cupules sont disposées à l'envers.

Chaque [fiche de reconstitution](#) est validée par le chirurgien ou le médecin utilisateur et le pharmacien responsable et est enregistrée dans le système de [gestion documentaire](#). Chaque modification fait l'objet d'une nouvelle validation et d'un enregistrement.

Afin de rationaliser le parc des compositions chirurgicales, il convient d'harmoniser les compositions de DMR utilisées pour un même type d'acte chirurgical.

Chaque reconstitution fait l'objet d'une traçabilité de son exécution.

Logigramme recomposition



E. CONDITIONNEMENT



Les DM nettoyés et reconstitués doivent être protégés le plus précocement possible pour éviter toute recontamination. Leur conditionnement s'effectue dans des locaux appropriés disposant d'une qualité d'air limitant les risques de contamination par l'environnement. Le pliage et le conditionnement des textiles s'effectuent dans une zone distincte du conditionnement des DMR⁴.

Le conditionnement des DMR doit assurer le maintien de leur stérilité jusqu'au point d'utilisation. Pour atteindre cet objectif, le conditionnement :

- est adapté à chaque type ou ensemble de DMR,
- est compatible avec le procédé de stérilisation,
- préserve la stérilité et permet la présentation aseptique des DMR,
- est conçu pour la protection des DMR lors du **transport** et du **stockage** et jusqu'à l'utilisation,
- nécessite l'utilisation d'emballages conformes à la réglementation et aux normes en vigueur.

Les emballages sont conservés avant utilisation selon les recommandations des fabricants. Celles-ci peuvent porter sur le taux d'hygrométrie, la température, l'absence de rayonnement solaire direct, la protection vis-à-vis des contaminations, la durée maximale de conservation avant la mise en œuvre. Le fabricant doit indiquer le numéro de lot et la date de péremption.

Le choix des systèmes d'emballage et les procédures de mise en œuvre s'inscrivent dans le Système de Management de la Qualité (SMQ) et font l'objet d'une **analyse de risques**. Celle-ci prend en compte les conditions les plus défavorables pour chaque étape : mise en place des DMR dans le conditionnement, transport, stockage, présentation aseptique.

Les procédés d'emballage

La terminologie proposée par la norme NF EN ISO 11607-1⁴⁴ est désormais préférée à celle des BPPH⁴ (emballages primaire et secondaire).

Terminologie NF EN ISO 11607-1	Définition Norme NF EN ISO 11607-1
Système de Barrière Stérile (SBS)	Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro- organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.
Emballage de protection (EP)	Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation.
Système d'Emballage (SE)	Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

On distingue 2 grandes catégories de **Système de Barrière Stérile (SBS)** :

- Les emballages à usage unique se présentent sous forme de **feuilles**, de **sachets** ou de **gainés** perméables à l'agent stérilisant.
- Les **conteneurs réutilisables** sont constitués d'une cuve, d'un couvercle et d'un système de fermeture. Un dispositif doit permettre le passage de l'agent stérilisant.

L'utilisation de **textiles** pour l'emballage des DMR est proscrite car ils ne constituent pas une barrière microbienne suffisante et sont sources de contamination particulière.

Le fabricant doit indiquer une date de **péremption** au-delà de laquelle l'utilisation du SBS n'est plus autorisée.

L'**emballage de protection (EP)** assure la protection physique du **SBS** et de son contenu jusqu'au point d'utilisation⁴⁴. Il peut être :

- ouvert (demi-panier, panier de transport, plateau...) ;
- enveloppant (bacs avec couvercle, conteneurs utilisés comme EP, sachets plastiques scellables ou à fermeture repositionnable, sachets en non-tissé). Il assure alors la protection du SBS contre l'empoussièrement ;
- un sur-couvercle protégeant le système de filtration dans le cas des conteneurs ;
- constitué de matériaux ayant également des propriétés de SBS (feuilles, sachets).

L'EP peut être commun à plusieurs SBS. Il peut être mis en place avant la stérilisation s'il est compatible avec le procédé de stérilisation ou après.

Les armoires de transport, véhicules et accessoires de stockage ne rentrent pas dans la définition normative de l'EP. En effet, ils n'accompagnent pas le SE depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation.

L'expression « double emballage » est fréquemment utilisée pour évoquer la superposition de 2 SBS. Elle n'est pas normalisée et doit être abandonnée.

Élaboration du système d'emballage (SE) : l'analyse de risques déterminera si l'ajout d'un EP est nécessaire. Dans certaines conditions (SBS suffisamment résistant, DMR léger et peu fragile, trajet court, conditions de stockage maîtrisées, lieu d'utilisation et criticité du dispositif...), l'utilisation d'un SBS seul est envisageable. En pratique, l'ajout d'un EP est souvent requis.

La norme NF EN ISO 11607-1⁴⁴ précise que des évaluations doivent être conduites pour vérifier que le mode d'ouverture ne prête pas à ambiguïté (sens d'ouverture indiqué ou évident), pour extraire le contenu de façon aseptique.

Le choix d'un système d'emballage s'effectue selon les caractéristiques physiques du dispositif, de sa destination, de ses conditions d'utilisation et fait l'objet d'une validation par le pharmacien responsable.

Un **indicateur chimique de classe 1**, témoin de l'exposition à l'agent stérilisant doit être présent et visible sur le SBS et/ou sur l'emballage de protection si celui-ci est mis en œuvre avant la stérilisation. Cet indicateur est spécifique du

Au sujet des normes

Il n'existe pas de test universel pour l'évaluation des propriétés de barrière filtrante des SBS. L'utilisateur doit exiger des certificats de tests par l'une des méthodes annexées à la norme NF EN ISO 11607-1.

Bonnes Pratiques

Chaque conditionnement doit faire l'objet d'une validation. Celle-ci comprend notamment la vérification documentaire des tests réalisés par le fabricant.

procédé de stérilisation et conforme à la norme NF EN ISO 11140-1⁴⁵.

L'**étiquetage** nécessaire à la **traçabilité** et à l'identification du DMR est apposé et demeure jusqu'à son utilisation.

Remarque : Le contenu minimum de l'étiquetage est défini dans le chapitre contrôle et validation du cycle.

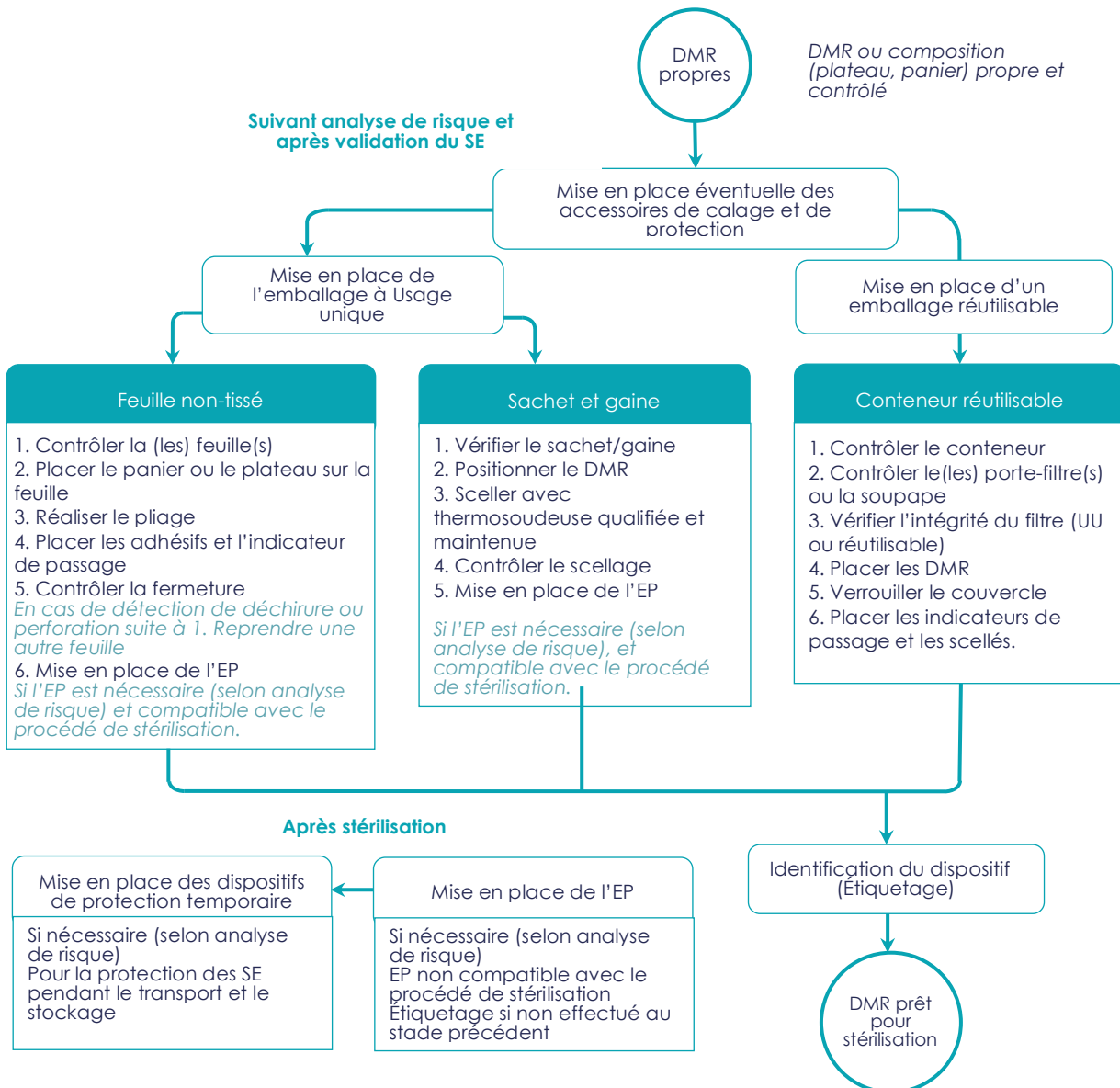
Une **date limite d'utilisation (DLU)** est obligatoire pour chaque DMR stérilisé⁴. Elle est déterminée par le pharmacien responsable après une analyse de risques tenant compte de toutes les étapes de la vie du DMR. La date limite d'utilisation après stérilisation ne doit pas dépasser la date de péremption du SBS. Des données sur les propriétés barrière des SBS après stérilisation peuvent être demandées auprès des fabricants.

Au sujet des normes

Il n'existe pas de règle pour la détermination des DLU. La norme EN 16775 précise que la perte de stérilité est considérée comme liée à un incident plutôt qu'au vieillissement des matériaux. La DLU sera donc déterminée par l'évaluation des conditions et des risques liés à la distribution et au stockage des DMR. Elle sera au maximum celle définie par le fabricant d'emballage.

Les dispositifs de **transport** vers les unités de soins (chariots, bacs ou armoires fermées) contribuent à la protection des systèmes d'emballage contre l'empoussièrement et les chocs.

Logigramme conditionnement



Feuilles d'emballage]

Les feuilles permettent l'emballage par pliage autour des paniers ou des plateaux contenant les DMR. On distingue 2 types de feuilles (papier et non-tissé) que l'on répartit usuellement en 3 catégories :

- **Papier crêpé** : fibres de cellulose associées à des adjuvants et liants synthétiques.
- **Non-tissé à base de cellulose** : fibres enchevêtrées, mélange de cellulose/synthétique.
- **Non-tissé 100 % synthétique** : les non-tissés synthétiques (par exemple polypropylène) sont simples ou multicouches.

Les emballages en non-tissé offrent une meilleure résistance mécanique que le papier crêpé.

Selon le matériau dont elles sont constituées, les feuilles sont compatibles avec la vapeur et/ou les procédés de stérilisation basse température. Les matériaux contenant de la cellulose ne sont pas compatibles avec les procédés de stérilisation par la vapeur de peroxyde d'Hydrogène (VH₂O₂).

Mise en œuvre des conditionnements en feuilles

Avant de débuter le pliage, un **contrôle visuel** du dispositif d'emballage est effectué pour vérifier l'absence de perforations, de déchirures ou d'autres anomalies.

Le **pliage** peut s'effectuer de différentes manières :

- Pliage enveloppe
- Pliage carré/parallèle
- Pliage Pasteur.

Lors du pliage, le choix de la dimension de la feuille est déterminant : les extrémités de la feuille doivent se chevaucher largement. Cependant, celles-ci ne doivent pas être trop grandes afin d'éviter la superposition de replis pouvant dégrader le séchage et compliquer l'ouverture aseptique de l'emballage.

Il existe deux modes de pliage :

- **Pliage simultané** consiste à plier les 2 feuilles dans un seul temps.
- **Pliage séquentiel** consiste à plier les feuilles en 2 temps séparés. Il permet une ouverture en deux temps par les utilisateurs des blocs opératoires (pliage externe retiré avant l'entrée en salle d'opération).

La méthode de pliage employée ne doit pas compromettre l'ouverture aseptique de l'emballage. La fermeture est assurée par du ruban adhésif comportant préférentiellement un indicateur de procédé.

Sachets et gaines

Les **sachets** et **gaines** sont des SBS constitués de deux films entre lesquels le DMR à conditionner est inséré.

Au moins l'un des deux films est perméable à l'agent stérilisant (papier ou non-tissé). L'autre est le plus souvent plastique, transparent et imperméable à l'agent stérilisant.

Les sachets et gaines ainsi que les matériaux entrant dans leur composition sont conformes aux normes applicables^{46,47}.

Ils sont scellés à l'aide d'une thermosoudeuse et utilisés pour le conditionnement de DMR à l'unité, en plateau ou paniers. Les dimensions sont adaptées à celles des dispositifs médicaux à conditionner.

Les gaines ou sachets à soufflet nécessitent des précautions supplémentaires lors du scellage (plis). Il est préférable de les remplacer par des gaines ou sachets, sans soufflet, de plus grandes dimensions.

Selon les matériaux utilisés pour leur fabrication, les gaines ou sachets sont compatibles avec la **stérilisation par vapeur d'eau saturée** et/ou les procédés de **stérilisation basse température**.

Mise en œuvre des conditionnements en sachets et gaines

Le sachet ou la gaine doivent être suffisamment larges pour y glisser aisément le DMR. Il est recommandé :

- d'utiliser la règle 1/3-2/3 : au moins 1/3 de la surface intérieure de conditionnement doit rester « libre » afin de faciliter les échanges gazeux et de limiter le risque d'éclatement des soudures,
- de laisser au minimum 3 cm entre le haut du DMR et la soudure,
- de laisser un bord libre d'au minimum 1 cm au-delà de la soudure.

Le sachet ou la gaine intérieur (SBS) ne doit pas être replié afin de permettre le contrôle visuel des soudures.

Lors de l'introduction des DMR dans l'emballage, on respectera les précautions suivantes :

- partie active du DMR à l'opposé du côté ouverture,
- extrémités tranchantes ou coupantes protégées.

Lors du conditionnement en gaine, tenir compte du sens de pelabilité, indiqué par le fabricant.

La qualité du scellage est contrôlée visuellement par l'opérateur pour obtenir une soudure continue, homogène et résistante.

Un **emballage de protection** est, le plus souvent, nécessaire pour préserver l'intégrité des gaines ou sachets et leur contenu pendant le **transport** et le **stockage**. Cet emballage de protection peut être :

- un sachet de protection mis en œuvre après stérilisation et scellable ou à fermeture repositionnable,

- un bac plastique, s'il est utilisé pour la protection pendant le transport et pendant le stockage.
- une feuille ou un sachet, stérilisable mais dont la fonction principale sera la protection du SBS.

L'**étiquetage** est de préférence positionné sur la face non perméable de l'emballage, en dehors des soudures et ne masque pas la partie active et reconnaissable du DMR.

Le cas échéant, il est possible d'utiliser un marquage manuel en dehors du périmètre de la soudure.

Les thermosoudeuses

Il existe 2 types de thermosoudeuses :

- à défilement continu
- à impulsion

Les soudeuses à défilement continu présentent l'avantage d'une température de scellage et d'une force d'écrasement constantes et contrôlables, avec un meilleur rendement. Certaines soudeuses donnent les indications de température et de force d'écrasement par le biais d'un affichage digital, par édition d'un ticket ou par impression sur l'emballage lui-même.

La température de scellage des emballages doit être en adéquation avec les recommandations du fournisseur de sachets et gaines. Les soudeuses doivent être régulièrement entretenues, contrôlées, par exemple température et force d'écrasement des galets⁴⁸.

La qualification des thermosoudeuses (QI, QO, QP) est une composante de la validation du procédé d'emballage en application des principes de la norme NF EN ISO 11607-2⁴⁹.



Les conteneurs de stérilisation sont des systèmes de barrières stériles réutilisables⁴⁴. Ils doivent être conformes aux normes en vigueur⁵⁰ et l'utilisateur se doit de vérifier cette conformité avant toute utilisation.

Les conteneurs 600 x 300 mm sont conçus pour permettre qu'une charge totale jusqu'à 10kg soit stérilisée dans un grand stérilisateur conforme à la norme NF EN 285²⁹.

Avant chaque réutilisation, le conteneur fait l'objet de contrôles et son aptitude au fonctionnement est vérifiée⁴. Ces contrôles sont enregistrés.

Chaque conteneur est muni d'un système permettant d'indiquer clairement que l'intégrité de sa fermeture n'est pas compromise après la stérilisation et pendant toute la durée de stockage.

Un plan de maintenance est établi et mis en œuvre selon les recommandations du fabricant et à minima tous les 5 ans ou selon le nombre de cycles d'utilisation maximal défini par ce dernier. La révision ou le remplacement de tout élément est enregistré⁴.

F. STERILISATION



L'étape de stérilisation est mise en œuvre après conditionnement du Dispositif Médical Réutilisable (DMR). Celle-ci tient compte des recommandations du fabricant⁴³ et de la nature du dispositif médical. Le fabricant est responsable de la vérification de la compatibilité avec le ou les procédés de stérilisation recommandés. On distingue 3 catégories de procédés de stérilisation :

- La stérilisation par la **vapeur d'eau saturée**
- La **Stérilisation à Basse Température (SBT) par les gaz**
 - Stérilisation par l'**oxyde d'éthylène** et le **formaldéhyde** : ces procédés ne sont pas pris en compte dans le présent guide car ils ne sont plus utilisés dans les établissements de santé en France.
 - **Stérilisation par le peroxyde d'hydrogène gazeux (H₂O₂)** associé ou non à d'autres gaz.
- La **stérilisation par irradiation**. Ce procédé n'est utilisé que dans l'industrie en France.

De préférence, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. La stérilisation par la chaleur sèche de DMR est proscrite en France⁴.

La stérilisation est effectuée avec un équipement conforme aux **normes** en vigueur, disposant du marquage CE et faisant l'objet de **maintenances** et de **qualifications** régulières. L'obtention de la stérilité ne pouvant être vérifiée pour chaque produit, l'efficacité est garantie par la **validation des procédés de stérilisation** ainsi que par l'exécution de contrôles réalisés périodiquement et à l'issue de chaque cycle. A chaque mise en route du stérilisateur :

- Vérification de son bon fonctionnement,
- Test de pénétration de vapeur au moins une fois par 24 heures pour la vapeur d'eau saturée.

A chaque cycle :

- Préparation de la charge,
- Chargement et choix du cycle approprié selon la charge,
- Surveillance du fonctionnement et des enregistrements au cours du cycle,
- Contrôles et validation du cycle (vérification des paramètres du cycle),
- Contrôles et validation de la charge (intégrité des emballages, vérification du virage des indicateurs de passage, ...),
- Libération de la charge par un personnel habilité,
- Enregistrement des données selon les procédures de gestion documentaire et de traçabilité.

La charge est préparée selon le plan de charge défini lors de la **validation du procédé de stérilisation**. L'homogénéité de la charge est à privilégier. Les articles de la charge sont disposés de manière à assurer une **pénétration uniforme** de l'agent stérilisant au cœur de chaque conditionnement. Les paramètres utilisés en routine

A noter

Compatibilité signifie l'atteinte des conditions requises pour la stérilisation dans le système d'emballage et sur toutes les surfaces du DMR (y compris cavités, lumières, charnières, articulations) ainsi que la préservation des performances du DMR.

A noter

Les indicateurs de passage correspondent aux indicateurs physico-chimiques de procédé classe 1 selon la classification internationale. Le changement de couleur des indicateurs de passage apporte la preuve que le produit a été soumis à un cycle de stérilisation sans préjuger de l'efficacité du traitement. L'absence de virage des indicateurs de passage laisse supposer que la stérilisation n'a pas eu lieu.

sont conformes aux recommandations en vigueur et aux données de la validation.

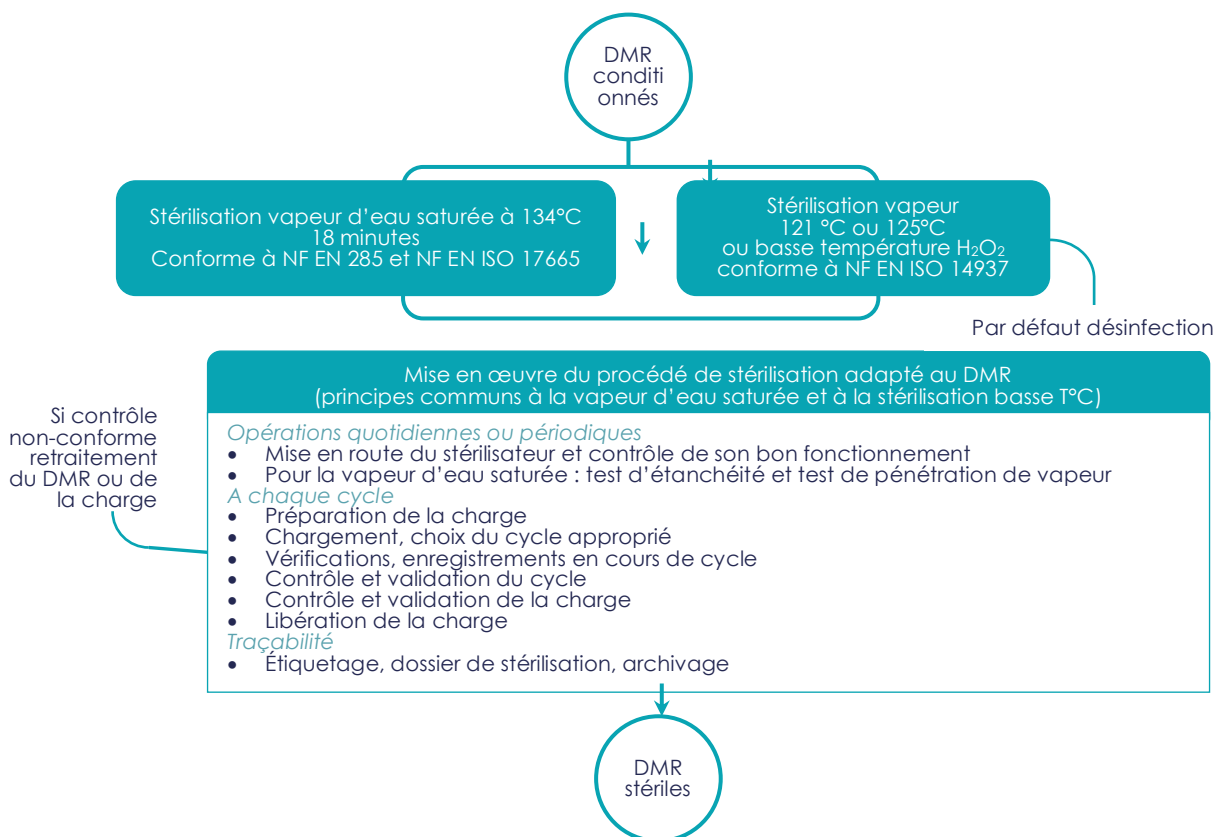
Chaque conditionnement est obligatoirement muni d'un **indicateur de passage** encore appelé indicateur d'exposition⁴. Les indicateurs physico-chimiques et biologiques peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité de stérilisation. Les indicateurs biologiques sont d'utilisation obligatoire uniquement dans le cas d'une stérilisation à basse température en l'absence d'une possibilité de libération paramétrique. Ces indicateurs répondent aux spécifications des normes en vigueur. Lorsque le fabricant du DM définit un nombre maximal de restérilisations, il est mis en place un système permettant de le respecter⁴.

Pour l'étape de stérilisation comme pour toutes les autres étapes du processus de traitement des DMR, chaque contrôle non conforme, constitue une source de risque potentiel et entraîne, selon les cas, un retraitement du DMR ou de l'intégralité de la charge ou une validation, par dérogation, du pharmacien responsable. Les résultats des contrôles non conformes sont enregistrés. Une charge refusée est identifiée et isolée de celles qui sont considérées comme conformes, et retournée en zone de préparation.

A noter

Le personnel en charge de la conduite des équipements sous pression (vapeur saturée) doit être informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Cette formation doit être enregistrée par le responsable du système Qualité, validée par le Directeur d'établissement et l'enregistrement mis à disposition à proximité des équipements.

Logigramme stérilisation



Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée est la méthode de référence dans les établissements de santé.

De préférence, la stérilisation à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. Ces conditions de traitement des dispositifs médicaux par la vapeur d'eau ne sont pas exclusives.

En l'absence de facteurs de risque associés aux ATNC, d'autres couples temps-température, dont la valeur stérilisatrice vis-à-vis des micro-organismes conventionnels est reconnue et validée peuvent être utilisés.

Les stérilisateur à la vapeur d'eau doivent être adaptés à la stérilisation des charges creuses et des charges poreuses et doivent être conformes et validés avec les normes en vigueur^{29,51,52}.

Les cycles de stérilisation par la vapeur d'eau saturée comportent 3 phases. Le profil du cycle est propre à chaque équipement.

Prétraitement : L'air est évacué de la chambre du stérilisateur par des vides successifs suivis d'injections de vapeur saturée.

Plateau de stérilisation : Les cycles sont caractérisés par un couple température/durée maintenu tout au long du plateau de stérilisation. Selon le couple température et durée défini, l'activité stérilisante sera plus ou moins importante. Ce couple sera défini en application des recommandations nationales et du fabricant selon les caractéristiques des DMR.

Post traitement : A la fin du plateau de stérilisation, les condensats sont éliminés sous l'effet combiné du vide et de la chaleur. Pendant cette phase de séchage des apports d'air filtré ou de vapeur sont possibles. La phase de séchage doit permettre d'éliminer toute trace d'humidité y compris dans les emballages en fin de cycle de stérilisation.

A noter

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée utilise l'énergie libérée lors de la condensation de la vapeur d'eau pour dénaturer, par coagulation et hydrolyse, les protéines des microorganismes. Toutes les surfaces des DMR à stériliser doivent être en contact avec la vapeur saturée. L'air qui ferait obstacle à la bonne diffusion de l'agent stérilisant est éliminé par des phases de vide préalables. La constitution et la répartition des charges permettent une bonne diffusion de la vapeur dans tous les articles conditionnés.

A noter

Selon l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, relative au risque prion, la vapeur d'eau à 134°C 18 minutes est un procédé assurant une inactivation importante des ATNC, mais pour lequel une infectiosité résiduelle reste détectable. L'instruction 449 ajoute que les DMR non compatibles avec la vapeur 134°C 18 minutes seront traités par la vapeur à 121°C pendant 20 minutes (en pratique la température de 125°C pendant 20 min est généralement utilisée) ou par la stérilisation basse température. S'ils ne peuvent pas être stérilisés avec l'un ou l'autre de ces procédés, ils seront par défaut désinfectés.

Au sujet des normes

La norme NF EN 285²⁹ spécifie les exigences de conception et de contrôle des grands stérilisateur à vapeur d'eau. Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée sont conçus pour des charges inférieures à une unité de stérilisation (UTS) et sont couverts par la norme NF EN 13060. Une UTS correspond aux dimensions de 600 x 300 x 300 mm soit un volume de 54L. Les normes NF EN ISO 17665 spécifient les exigences pour le développement et la validation des stérilisateur. Sur le plan normatif, ces deux textes remplacent la norme NF EN 554 et le guide d'application GA S 98-130. La norme NF EN 285 s'adresse aux fabricants de grands stérilisateur à vapeur d'eau et les 17665-1 et -2 aux utilisateurs (hospitaliers et industriels).

A noter

La valeur létale d'un cycle de stérilisation est quantifiée par une valeur stérilisatrice F_0 exprimée en unités de temps. Le calcul de la F_0 prend en compte la réponse d'un microorganisme sélectionné pour sa résistance (spore bactérienne). Il est établi par rapport à un cycle de référence à 121°C et prend en compte la durée d'exposition (Δt) à la température sélectionnée (T). En pratique les cycles de stérilisation ont une F_0 largement supérieure au minimum requis pour la stérilisation des DMR, c'est-à-dire 20 minutes.

$$F_0 = \Delta t \sum 10^{(T - 121,11) / Z}$$

Z , coefficient d'inactivation thermique, est la température de destruction microbienne, c'est-à-dire le nombre de degré entraînant une variation de D d'un facteur 10. La valeur D , coefficient de réduction décimale, mesure le temps, requis, à une température donnée, pour réduire la concentration de germe d'un facteur 10. D varie de 0,2 à 2 minutes selon les micro-organismes. Les valeurs de Z varient entre 6 et 13 suivant les micro-organismes, pour des cycles vapeur entre 100 et 130°C. Pour les spores de *Geobacillus stearothermophilus*, D est égal à 1 et $Z = 10$ à 121,11°C.

Mise en route du stérilisateur, test d'étanchéité et test de pénétration de vapeur

La mise en route et l'arrêt du stérilisateur s'effectuent suivant les instructions du fabricant. L'opérateur s'assure de l'absence d'alarme sur le panneau de contrôle.

Le test d'étanchéité ou test de fuite permet de vérifier l'absence de pénétration d'air dans le stérilisateur lorsque le cycle est en phase de vide. Le test d'étanchéité est exécuté au minimum une fois par semaine.

Le test de pénétration de vapeur est réalisé à chaque mise en service, après chaque maintenance du stérilisateur et au moins une fois par 24 heures⁴. On utilise des indicateurs colorimétriques (Bowie Dick) ou électroniques ou des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP)⁵³. Ce test a pour objectif de vérifier la pénétration homogène de la vapeur d'eau au cœur de la charge. Le cycle test de pénétration de la vapeur est de type charge poreuse avec une durée de plateau fixée à 3 min 30 s $\pm$ 5 s à 134 °C (0 +1,5 °C).

Si les tests ne sont pas conformes, le stérilisateur ne peut être utilisé avant d'avoir fait l'objet d'une maintenance corrective. Il existe plusieurs causes possibles : mauvaise extraction d'air, fuite des joints de porte, présence de gaz non-condensables...

Au sujet des normes

Bien qu'il soit demandé par la norme NF EN 285 d'effectuer le test de pénétration de vapeur après un premier cycle à vide, il est possible d'éviter cette étape si le stérilisateur passe le test aussi bien à froid qu'à chaud.

A noter

Lors d'une coupure électrique, la répétition du test de pénétration de vapeur n'est nécessaire qu'en cas de complet refroidissement du stérilisateur.

1. Préparation de la charge

La charge est préparée suivant les modalités (constitution et répartition) définies lors de la qualification des performances du procédé de stérilisation. Les articles de la charge sont disposés de manière à assurer une pénétration uniforme de la vapeur au cœur de chaque conditionnement et de limiter l'humidité résiduelle.

- Les sachets sont préférentiellement disposés verticalement dans les paniers et suffisamment espacés pour laisser circuler librement la vapeur d'eau.
- Les flacons et biberons sont laissés ouverts.

- Les DM creux sont disposés, partie concave dirigée vers le bas (à l'intérieur des paniers ou des conteneurs) ou sur la tranche.
- En raison d'un risque de condensation plus important, il est conseillé de placer les DM les plus lourds au bas de la charge.

Tous les conditionnements (usage unique ou conteneurs réutilisables) sont obligatoirement munis d'un indicateur de passage.

Les paniers, les pliages et les conteneurs sont déposés sur des embases destinées à faciliter le chargement du stérilisateur. Le contenu de la charge est enregistré préalablement à son chargement dans le stérilisateur (manuellement ou de façon informatisée). Le chargement est effectué avec précaution pour éviter tout dommage des emballages ou des DMR. On s'assurera de l'absence de contact entre les emballages et la paroi du stérilisateur.

Le personnel en charge de la conduite des équipements sous pression (stérilisateur) doit être informé et compétent pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Cette formation doit être enregistrée par le responsable du système de management de la qualité et mise à disposition à proximité des équipements.

A noter

A la différence des indicateurs de procédé, les indicateurs physico-chimiques de classe 6 (indicateurs d'émulation), encore appelés « intégrateurs » permettent d'apprécier les conditions obtenues au cœur de la charge. Ils utilisent une substance réactive qui change de couleur après exposition à des conditions spécifiées de température, durée et présence de vapeur d'eau. Ils répondent aux spécifications des normes en vigueur.

L'utilisation d'indicateurs physico-chimiques de classe 6 à chaque cycle est facultative. Ils sont disposés dans la charge dans un conditionnement analogue à celui des articles stérilisés ou dans un dispositif d'épreuve dès lors qu'ils sont utilisés.

En alternative aux indicateurs physico-chimiques, les capteurs électroniques embarqués peuvent être utilisés pour mesurer la température et la pression et permettent de calculer la valeur stérilisatrice.

2. Lancement du cycle, surveillance et enregistrements pendant le cycle

Le **programme adapté à la charge** est sélectionné. Seuls des cycles préalablement qualifiés peuvent être utilisés. Il convient de s'assurer que l'ensemble des DMR supporte les conditions de température et de durée correspondant au cycle sélectionné, notamment en se référant à la notice d'utilisation du fabricant.

Une **surveillance** est assurée pendant le déroulement du cycle (vérification de l'absence d'alarmes sur l'appareil ou sur la supervision). Chaque cycle de stérilisation est enregistré.

3. Contrôles et validation du cycle

A la fin du cycle, le **déchargement** du stérilisateur est effectué de façon manuelle ou automatisée dans une zone à atmosphère contrôlée respectant à minima la qualité ISO 8 de la norme NF EN ISO 14644-1. La manipulation des articles stérilisés ne doit s'effectuer qu'après un temps de refroidissement et n'est pas source de contamination.

Les **contrôles** suivants sont effectués après déchargement :

Contrôle et validation des paramètres du cycle

- Adéquation du cycle sélectionné avec le contenu de la charge.
- Vérification des paramètres du cycle (température, temps, pression et saturation de la

vapeur) par comparaison avec l'enregistrement obtenu lors de la dernière qualification de performance (graphique de référence). Les conditions de vapeur saturée doivent être obtenues tout au long du plateau de stérilisation afin de garantir l'efficacité de l'agent stérilisant.

- Vérification des indicateurs physico-chimiques ou sondes métrologiques embarquées lorsque ceux-ci sont utilisés.

La saturation de la vapeur d'eau est vérifiée par la correspondance de la température et de la pression mesurées pendant la phase de plateau thermique avec les valeurs théoriques données par la [table de Regnault](#). Une dissociation de la correspondance température / pression par rapport aux valeurs attendues laisse suspecter une vapeur non saturée.

Contrôle et validation de la charge

- Vérification du [virage des indicateurs de passage](#) sur chaque emballage.
- [Contrôle de la siccité et de l'intégrité des emballages](#).

Ce contrôle est effectué en vérifiant que la charge et que chaque DMR ne montre pas de traces évidentes d'humidité : emballage mouillé ou présence de gouttelettes.

Tout emballage humide ou contenant de l'humidité ne peut être accepté. Il convient de le soumettre à un nouveau cycle de stérilisation après avoir reconditionné les dispositifs et changé les filtres et emballages à usage unique.

Tout article dont le conditionnement est déchiré, taché, percé ou présentant un scellage incorrect, est refusé et retourné en zone de conditionnement ou de nettoyage selon le cas.

- [Présence des scellés ou plombs et des filtres](#) des conteneurs.
- Lors d'un étiquetage en amont, [vérification de la présence de l'étiquette de traçabilité](#). Si l'étiquetage n'a pas eu lieu avant la stérilisation, il peut être effectué à ce stade. A la fin des contrôles, les articles acceptés comporteront obligatoirement une étiquette de traçabilité permettant de tracer le processus de stérilisation et mentionnant à minima :
 - La date limite d'utilisation (DLU),
 - Le nom de l'article,
 - Les informations permettant de tracer le processus de stérilisation,
 - Le nom du service destinataire, de l'institution chargée de la stérilisation sont des informations complémentaires souhaitables.

Un contrôle montrant une défaillance doit faire l'objet d'une analyse des causes. Les résultats des contrôles non conformes sont enregistrés. Une charge refusée doit être clairement identifiée (zone de quarantaine), séparée de celles qui sont considérées comme conformes⁴.

4. Validation de la charge

La libération de la charge stérilisée nécessite de vérifier la conformité des éléments suivants :

- Le [test d'étanchéité](#) effectué au moins une fois par semaine,
- L'[essai de pénétration de vapeur](#) réalisé au moins une fois par 24 h,
- Les données de [température, pression et durée](#) enregistrées pendant le cycle de

stérilisation se situent dans les limites spécifiées,

- Le virage des indicateurs physico-chimiques, de classe 6 ou sondes métrologiques embarquées en cas d'utilisation,
- Le virage des **indicateurs de passage** (classe 1),
- La **siccité** et l'**intégrité** des emballages,
- La présence des **filtres et plombs (scellés) des conteneurs**,
- La présence de l'étiquette de **traçabilité**.

5. Libération de la charge

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la libération de la charge est attestée par la signature de la (ou les) personne(s) habilitée(s) par le pharmacien responsable de la stérilisation.

Les DMR stérilisés sont ensuite transférés dans la zone de stockage ou d'expédition.

L'ensemble de ces opérations est soumis aux procédures de **gestion documentaire** et **traçabilité** enregistrées dans le **système de Management de la qualité** (dossier de stérilisation, archivage).

Stérilisation basse température par le peroxyde d'hydrogène

Les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux sont utilisés en alternative à la stérilisation par la vapeur pour les Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) :

- Qui ne peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau à une température de 121°C ou supérieure,
- Pour les DM thermosensibles en remplacement de la désinfection chimique⁵⁴,
- Pour l'inactivation des prions selon la liste des produits et procédés inactivants fixés par l'ANSM, en référence au protocole standard prion (PSPv1 publié en 2011 et PSPv2 publié en 2018).

En raison du faible volume de la chambre, ces stérilisateurs ne sont pas utilisés en milieu industriel. Ils nécessitent de respecter quelques précautions :

- Les DMR doivent être exempt d'humidité résiduelle à l'issue du processus de nettoyage,
- Les conditionnements et les consommables utilisés (incluant le pré étiquetage) doivent être compatibles avec une stérilisation à la vH_2O_2 . Ils ne contiennent pas de cellulose.
- La compatibilité des DMR avec le procédé doit être vérifiée selon les matériaux qui les composent et leur configuration (ex. présence de lumière) afin d'identifier les limites d'efficacité. Ces limites se traduisent par des conditions d'emploi à respecter et /ou la préconisation de programmes spécifiques selon les fabricants d'équipements ou des DMR.

Les stérilisateurs utilisent le peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse concentrée (50 à 59% selon les fabricants, concentration limite due à la réglementation internationale sur les transports et à la nature des contenants autorisés.

Les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène gazeux proposent plusieurs cycles adaptés à chaque type de charge selon la configuration des DMR, la nature des matériaux et le volume de la charge. Les cycles sont propres à chaque fabricant et équipement. Ils comprennent en général 3 phases successives :

Phase de pré-traitement ou de « conditionnement » de la charge :

- Chauffage de la chambre (environ 41°C à 50°C selon les fabricants) et vide initial pour éliminer l'air et des résidus d'humidité. La présence d'eau rend le procédé inefficace, susceptible de « diluer » le peroxyde d'hydrogène gazeux

A noter

Le peroxyde d'hydrogène agit par oxydation en se combinant aux macromolécules des microorganismes, qu'il dénature.

Manipulation et précautions d'usage :

Le peroxyde d'hydrogène est un oxydant puissant. Il peut être irritant pour la peau, les yeux, l'appareil respiratoire, le tube digestif. Le port de gants et de lunettes de protection est préconisé pour manipuler les cartouches de peroxyde d'hydrogène. Bien que non inflammable, le peroxyde d'hydrogène doit être stocké à l'abri de la chaleur.

Au sujet des normes

Dans l'attente de normes dédiées (en cours de rédaction au moment de la rédaction du présent guide) les procédés à basse température par la vapeur de peroxyde d'hydrogène sont encadrés par la norme NF EN ISO 14937, (norme opposable selon l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des DM). Le projet de norme pr ISO 22441 a vocation à fixer les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène.

et donc de nuire à la qualité de la stérilisation. Elle est détectée par la difficulté à réaliser le vide initial : le stérilisateur effectue une aération et un 2^{ème} vide, si de l'humidité persiste et selon le modèle, le stérilisateur peut déclencher un arrêt de cycle par sécurité, ou une phase de séchage de la charge avant commencement du cycle.

- Préparation du peroxyde d'hydrogène gazeux en vue de son injection : l' H_2O_2 est aspiré à partir de la source vers un réservoir, puis chauffé et vaporisé dans le vaporisateur.

Phase de stérilisation :

1. Vide préalable : 1 à 5 Torr (1T = 1,33 mbar)
2. Injection et diffusion du H_2O_2 gazeux dans la chambre :
 - a. La pression remonte entre 5 et 15 Torr environ
 - b. L' H_2O_2 diffuse et reste en contact avec les DMR durant un temps d'exposition prédéfini
3. Aération (air filtré HEPA) pour optimiser la diffusion d' H_2O_2
4. Vide et élimination du H_2O_2 : taux final < 1 ppm
5. Destruction du H_2O_2 en eau plus oxygène sans résidus toxiques selon plusieurs procédés en fonction des fabricants :
 - a. Par action d'un champ électro-magnétique qui transforme l' H_2O_2 en plasma*, puis en $H_2O + O_2$
 - b. Par un convertisseur catalytique
 - c. Par action d'ozone

Les phases 1 à 5 sont reproduites à l'identique une ou plusieurs fois. Le nombre de répétitions est pair afin de permettre une validation de l'efficacité sur un demi-cycle selon l'Annexe D de la norme NF EN ISO 14937.

Phase de post-traitement :

1. Vide final
2. Aération (air filtré HEPA)
3. Destruction du H_2O_2 résiduel, le cas échéant
4. Retour à la pression atmosphérique dans la chambre

Comme pour tout procédé de stérilisation, l'efficacité du cycle requiert l'obtention des conditions de stérilisation dans les zones les plus défavorables de la charge.

Pour la stérilisation par l' H_2O_2 comme pour tout autre procédé de stérilisation, l'obtention de la stérilité ne peut être vérifiée par des contrôles sur le DMR. L'efficacité est garantie par la validation du procédé de stérilisation, le procédé de maintenance et les contrôles réalisés périodiquement ou à chaque cycle.

A noter

Les obstacles à surmonter sont la pénétration de l'agent stérilisant au sein des géométries les plus complexes et la décomposition de l' H_2O_2 au cours de sa diffusion dans la charge. La décomposition résulte à la fois de la dégradation spontanée de la vapeur d' H_2O_2 en eau et en oxygène et de l'interaction avec les matériaux des DMR (variable selon les matériaux).

Au sujet des normes

L'annexe E de la norme NF EN ISO 14937 (annexe informative) précise que « Le fabricant du stérilisateur et le fabricant du dispositif médical ont collaboré pour définir le procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux particuliers et ont inclus les instructions pertinentes dans chacune de leurs notices d'utilisation. Les approbations réglementaires nécessaires ont été obtenues. La structure de santé revoit la documentation et confirme qu'elle a la capacité de suivre ces instructions ». Il est préconisé de se référer aux sites internet des fabricants de stérilisateur qui proposent des informations relatives à la compatibilité de certains DMR validés avec leur procédé.

1. Mise en service du stérilisateur

Elle s'effectue suivant les instructions du fabricant et après vérification de l'absence d'anomalie.

2. Préparation de la charge

Les charges sont constituées selon le plan établi lors de la validation.

Les articles sont disposés de manière à assurer une pénétration uniforme du peroxyde d'hydrogène gazeux au cœur de chaque conditionnement.

Tous les conditionnements (à usage unique ou conteneurs réutilisables) sont munis d'un indicateur de passage sous forme d'encre déposée sur du ruban adhésif, sur une étiquette ou imprimée directement sur les sachets (pour rappel, rubans et étiquettes sont exempts de cellulose).

Remarque : Si la libération paramétrique ne peut être réalisée ou si la procédure de l'établissement l'exige, des indicateurs bactériologiques sont placés dans chaque charge suivant les indications du fournisseur. La charge ne pourra être libérée qu'après lecture des indicateurs bactériologiques⁵⁵.

3. Lancement du cycle, surveillance et enregistrements pendant le cycle

Le programme adapté à la charge est sélectionné en fonction du type de DMR et des indications du fabricant du stérilisateur ou du DMR. Pendant toute la durée du cycle, le bon déroulement est surveillé visuellement (vérification de l'absence d'alarmes sur l'appareil ou sur la supervision).

Chaque cycle de stérilisation est enregistré.

4. Déchargement et contrôles de fin de cycle

Le stérilisateur est déchargé selon les indications du constructeur. Le déchargement des paniers et la manipulation des emballages sont réalisés avec précaution.

Les contrôles suivants sont effectués :

- Contrôle du virage de l'indicateur de passage.
- Vérification des paramètres du cycle par un personnel qualifié et habilité par le pharmacien responsable. Celle-ci consiste à vérifier que les données d'enregistrement se situent dans les limites définies par le fabricant et établis lors de la validation du procédé.
- Contrôle de l'intégrité des emballages. Tout objet dont le conditionnement est défectueux, déchiré, taché, percé ou présentant un scellage incorrect, est refusé et renvoyé dans le secteur de préparation.

A noter

Les variables du procédé devant faire l'objet d'un contrôle sont définies par le fabricant du stérilisateur d'H₂O₂ selon les principes de la norme NF EN ISO 14937. Les variables minimales sont la pression, la température et le temps. Certains stérilisateurs mesurent la concentration d'agent stérilisant.

5. Validation de la charge

La validation de la charge stérilisée nécessite de considérer la réponse de l'ensemble des moyens de contrôles utilisés :

- Les données d'enregistrement du cycle,
- Le virage des indicateurs de passage,
- L'intégrité des emballages,
- Le résultat des indicateurs bactériologiques s'ils sont utilisés, selon les conditions d'incubation requises, définie par le fabricant.

Un contrôle montrant une défaillance doit faire l'objet d'une analyse des causes. Les résultats des contrôles non conformes sont enregistrés.

6. Libération de la charge

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la libération de la charge peut être signée par le (ou les) personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien responsable de la stérilisation.

Au sujet des normes

En l'absence de norme spécifique aux procédés H₂O₂ c'est la norme NF EN ISO 14937 qui définit les conditions requises pour la libération paramétrique des charges traitées par un procédé de stérilisation par peroxyde d'hydrogène gazeux.

Selon la norme NF EN ISO 14937, la libération de la charge peut être paramétrique si tous les paramètres du procédé sont spécifiés, contrôlés et directement surveillés.

Si l'étiquetage n'a pas eu lieu avant la stérilisation, il peut être effectué à ce stade. Les DMR stérilisés sont ensuite amenés dans la zone de préparation à l'expédition.

G. TRANSPORT DES DMR



Les Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) sont transportés :

- Après **prétraitement** depuis les services utilisateurs vers l'unité de stérilisation.
- Après **stérilisation** vers le lieu de stockage final.

Les conditions de transport des DMR font l'objet de **procédures** établies en commun entre les différents intervenants et inscrites dans le **système de management de la qualité** de l'unité de stérilisation.

Lors du transport, les DMR envoyés par l'utilisateur ou retournés par l'unité de stérilisation font l'objet d'enregistrements permettant d'assurer la **traçabilité** de ces opérations.

L'ensemble du personnel concerné par le transport des DMR reçoit une **formation** appropriée. Il est en particulier sensibilisé aux précautions de manipulation des DMR et de leurs conditionnements ainsi qu'aux mesures **de protection et d'hygiène**.

A noter

La formation concerne le personnel de l'établissement (interne ou externe à l'unité de stérilisation) ainsi que les employés des prestataires externes (société de transport ou organisation en charge de la sous-traitance).

Transport des DMR prétraités vers l'unité de stérilisation

Le **transport** des DMR utilisés vers l'unité de stérilisation intervient après exécution du prétraitement et rinçage des DMR. L'utilisation de bacs ou de conteneurs fermés assure la protection du personnel et de l'environnement⁴.

Les bacs fermés ou conteneurs contenant les DMR prétraités sont transportés sur un chariot ou dans une armoire fermée. Lorsqu'il est fait usage d'un véhicule, les armoires ou bacs de transport sont arrimés afin d'éviter toute détérioration du dispositif médical en assurant la protection des personnes. Le chariot ou l'armoire sont nettoyés à chaque transport. L'intérieur des véhicules de transport doit être régulièrement nettoyé.

Lorsque qu'un DMR est utilisé chez un patient concerné par un **risque prion**, il fait l'objet de modalités particulières de prise en charge. Il est placé dans des contenants fermés et isolé des autres instruments dûment identifiés et accompagné de sa **traçabilité**³².

Transport des DMR stérilisés vers les services utilisateurs

Le transport des DMR vers les services utilisateurs, après **stérilisation** s'effectue, selon la même organisation que celui des DMR prétraités :

- Lorsque les sites sont situés à proximité ou sont contiguës, avec des bacs, des chariots ou armoires dédiés et préalablement nettoyés.
- Lors du transport en camion, dans des bacs ou des armoires fermés, préalablement nettoyés, et préférentiellement scellés.

Un **contrôle** de la livraison est effectué à réception par le service utilisateur.

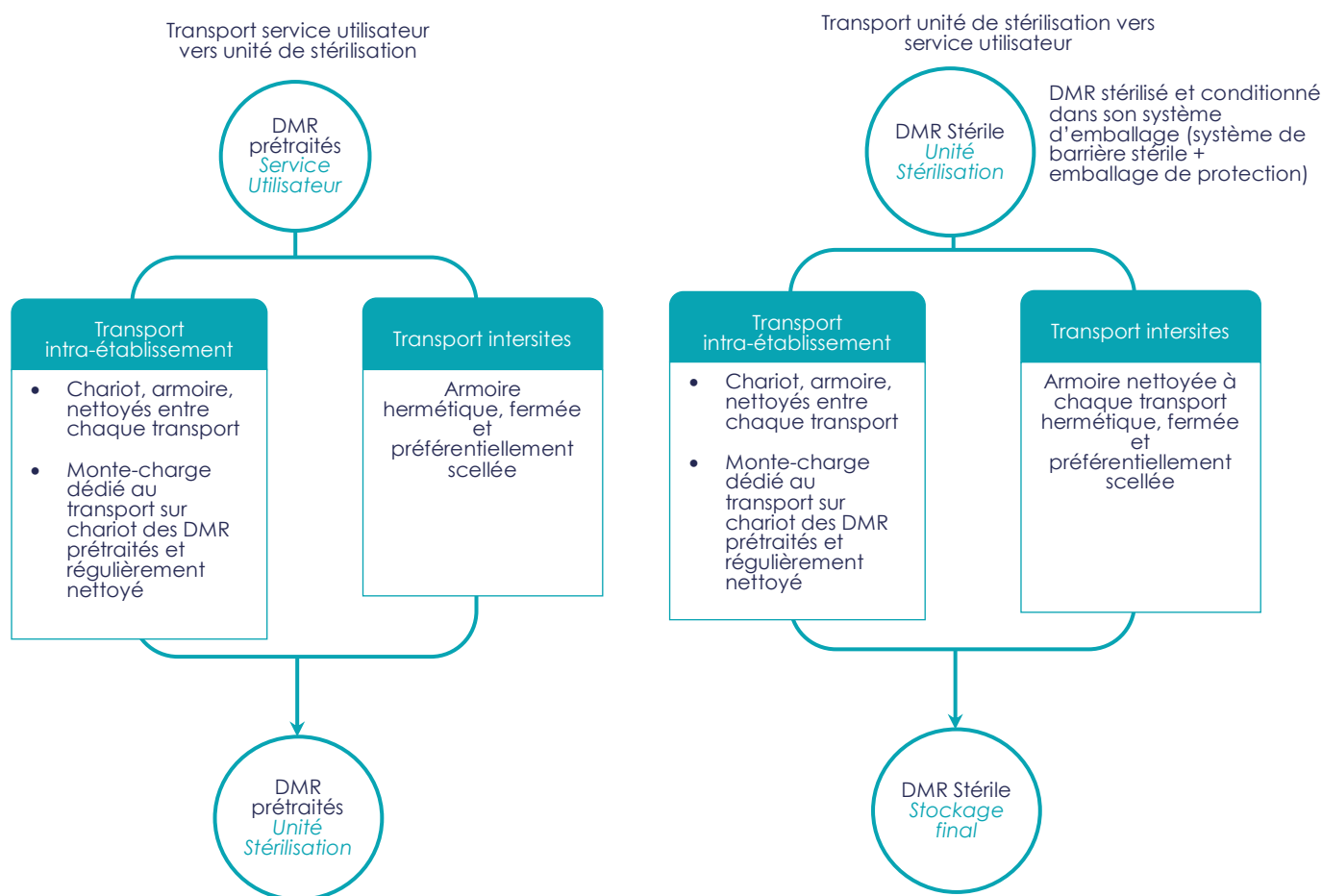
Un **enregistrement**, conservé par la stérilisation et le service utilisateur, identifie la nature et la quantité des DMR livrés et réceptionnés.

Tous les **systèmes de transport** (armoires, bacs, ...) sont adaptés pour éviter la détérioration des emballages et des DMR transportés. Il est indispensable que les DMR fragiles soient correctement immobilisés dans leurs contenants (paniers, plateaux, conteneurs...).

Les systèmes de transport doivent subir un entretien à chaque passage en stérilisation. Ceux-ci doivent être facilement nettoyables de façon manuelle ou mécanisée (cabine de lavage).

Lorsqu'un nettoyage en cabine est réalisé par l'unité de stérilisation, les bacs et/ou les armoires doivent être prévus à cet effet.

Logigramme transport



H. STOCKAGE DES DMR STERILES



Les conditions de **stockage** des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) stériles sont essentielles pour préserver l'intégrité du **conditionnement** et de l'état stérile.

Le stockage des DMR stériles a lieu au sein de l'unité de stérilisation ou des unités de soins et des blocs opératoires.

Les locaux de stockage sont réservés aux DM stériles à l'exclusion de tout autre article ou produit non stérile afin d'éviter toute risque de confusion. Les DM stériles prêts à être distribués sont physiquement séparés de ceux en attente de libération⁴.

Les locaux de stockage sont de **superficie adaptée** au volume à stocker. Une classe d'empoussièrement ISO 8 est souhaitable pour maîtriser l'aérocontamination dans ces locaux²². L'entretien des sols et surfaces est facile et régulier. Un enregistrement du nettoyage est mis en place et renseigné.

Le stockage s'effectue à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et des contaminations de toute nature⁴.

Les conditions de stockage feront l'objet d'une analyse de risques qui déterminera, entre autres, si des mesures de protection des conditionnements sont requises.

Les **équipements de stockage** sont en nombre suffisant et adaptés à leur usage. Leur configuration est étudiée pour limiter leur empoussièrement et faciliter leur nettoyage, éviter l'entassement et les chutes des compositions stériles. Le stockage est effectué sur des étagères ou rayonnages, en bon état et facilitant la distribution des DMR. Les matériaux tels que le bois et le mélaminé ne peuvent être utilisés. Une distance minimale des étagères avec le sol doit être respectée afin de faciliter l'entretien.

Les **modalités de rangement et de stockage** des DMR font l'objet de **procédures** écrites et validées.

- Le **classement** des DMR stériles est **rationnel**. La règle du « premier entré – premier sorti » permet de prendre en compte les dates de péremption,
- Un **inventaire et une vérification des péremptions** sont régulièrement effectués,
- Les sachets sont disposés verticalement dans les paniers ou à plat si la composition le nécessite et sans écrasement des emballages,
- Les emballages ne doivent pas être repliés,
- Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés ni même déposés provisoirement à même le sol,
- Les articles ou accessoires susceptibles d'endommager les emballages (ex : élastiques, trombones, adhésifs ...) sont à proscrire.

Dans les **unités de soins**, le stockage s'organise selon les mêmes règles définies ci-dessus. Si les DMR sont stockés aux côtés des dispositifs médicaux en provenance de fournisseurs externes, il convient d'ôter l'emballage de transport de ces-derniers avant de les ranger.

L'utilisateur devra toujours vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation.

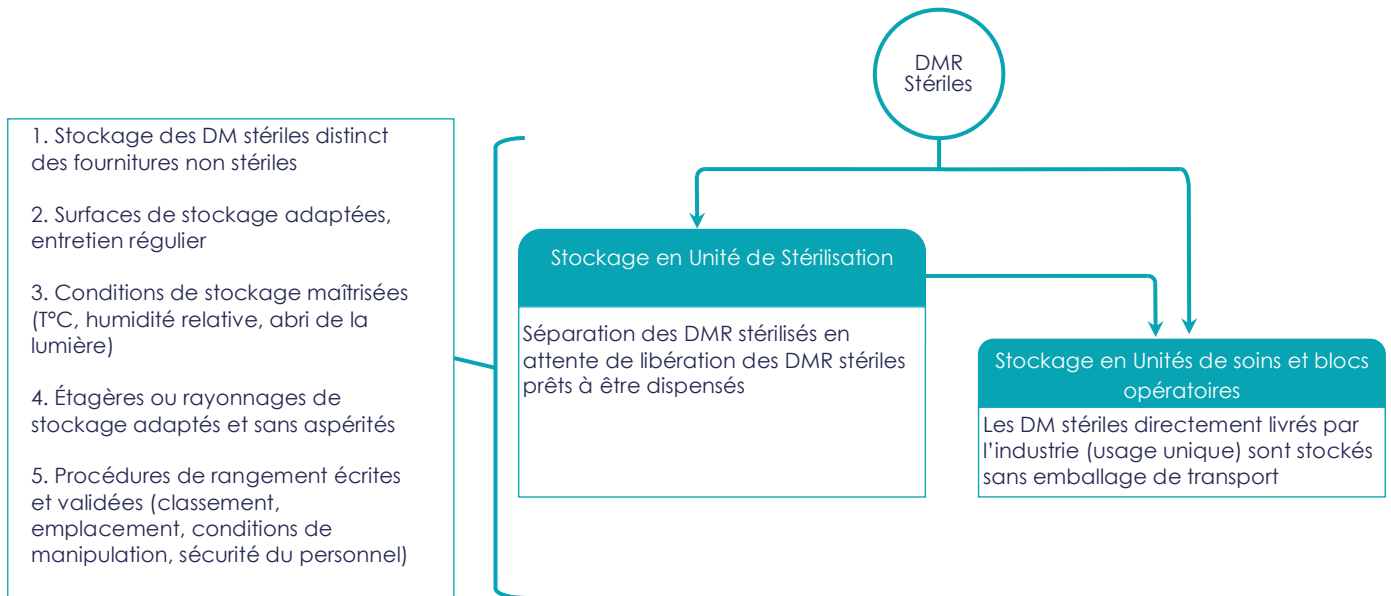
A noter

Il convient d'être particulièrement vigilant lorsque qu'il n'y a pas de séparation physique entre la zone de déchargement des stérilisateur et la zone de stockage ou de distribution. Un espace de quarantaine doit être délimité pour les charges en attente de libération afin que celles-ci ne côtoient pas les charges libérées en attente de distribution.

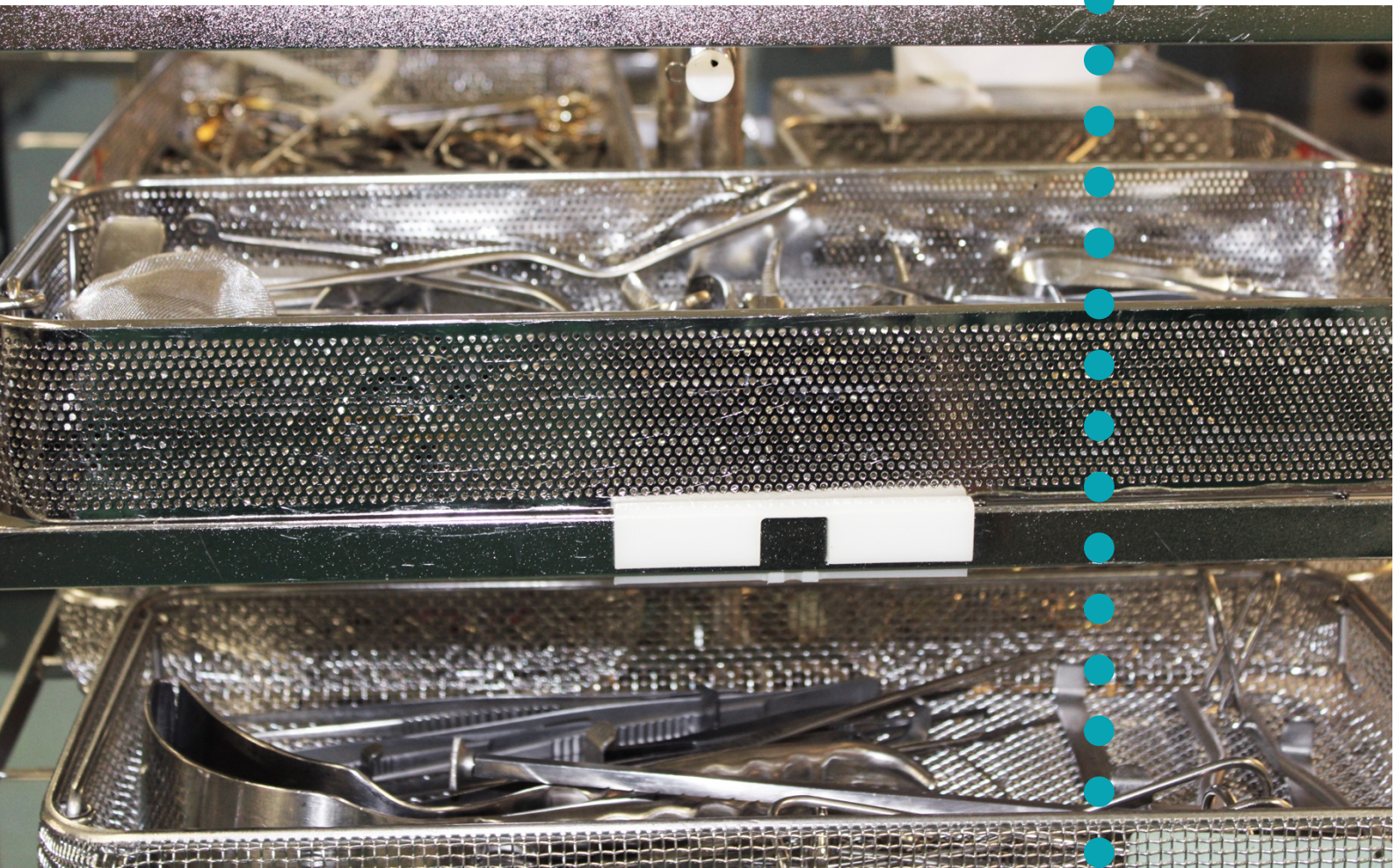
A noter

Tout DMR stocké sans étiquette de traçabilité doit être renvoyé à l'unité de stérilisation pour l'exécution d'un nouveau traitement.

Logigramme stockage



I. TRAÇABILITE



Selon l'ISO 9001⁸ la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet.

Selon les définitions normatives la traçabilité repose sur 3 concepts :

- **L'objet** également appelé entité ou article est matériel (par exemple un DMR ou une composition de DMR) ou immatériel (par exemple une étape du processus de retraitement des DMR, une prestation de service, une intervention de maintenance ou qualification).
- **L'identification.** Elle fait l'objet de procédures écrites et s'appuie sur une codification garantissant une identification unique de chaque entité tracée (par exemple le contenu de l'étiquetage apposé sur le conditionnement du DMR ou de la composition de DMR est prédéfini, le code barre (ou autre méthode de codage) est propre au DMR ou à la composition de DMR).
- **L'enregistrement des identifications** permet leur conservation en vue d'une utilisation ultérieure. Par exemple l'enregistrement des codes à barre permet de remonter au DMR (ou composition) ainsi qu'aux enregistrements de données des processus affectant ce DMR (ou composition).

La **traçabilité** est une exigence réglementaire⁴. Toutes les activités pouvant avoir une incidence sur la conformité du DMR, de son utilisation jusqu'à son stockage en vue d'une prochaine utilisation doivent être reliées au patient et tracées. Cela concerne les étapes du processus de retraitement des DMR (par exemple le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation), ainsi que les fonctions support (par exemple les maintenances, les validations, la formation du personnel).

La traçabilité permet :

- De vérifier et de prouver que les DMR sont préparés en conformité avec la réglementation en vigueur et avec les référentiels qualité,
- En cas d'**événement indésirable associé aux soins (EIAS)**, de remonter jusqu'à l'origine du problème et/ou d'en limiter les conséquences. La traçabilité ascendante permet de retrouver les étapes du retraitement ou de l'utilisation du dispositif. La traçabilité descendante permet lors de l'identification d'une défaillance de retrouver les dispositifs non conformes pour en effectuer le retrait de manière sélective (par exemple rappel du lot de produits effectivement concernés).
- Sur le plan **médico-légal**, de cerner les responsabilités contribuant ainsi à la protection des acteurs, à la sécurité de l'institution.
- Dans le cadre de l'**amélioration** des processus, les données tracées peuvent être utilisées lors d'une analyse de risque ou à des fins d'optimisation d'efficacité.

Au sujet des normes

La définition de la norme NF X 50-120 est fréquemment citée : la traçabilité du produit est l'aptitude à retrouver l'historique, la localisation ou l'utilisation d'un produit au moyen d'une identification enregistrée.

La norme ISO 84023 élargit la définition de la NF X 50120 : la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

A noter

La traçabilité du DMR par l'établissement de soins s'inscrit dans la continuité de celle mise en place par le fabricant qui permet de retrouver, pour un produit donné, la trace de toutes les étapes de la fabrication du DM et de la provenance de tous ses composants.

Au sujet des normes

Selon l'ISO 13485 : « L'organisme doit établir des procédures documentées pour la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité du produit et les enregistrements requis [...] ».

A noter

La traçabilité correspond à une obligation de moyen. S'ils ne sont pas disponibles, les éléments de traçabilité seront réclamés au service utilisateur du ou des DMR. Les opérations pouvant entraîner un risque pour les patients et les personnels doivent être bloquantes. Il est interdit à l'opérateur de poursuivre s'il n'a pas répondu à toutes les questions, ou s'il n'a pas validé une étape. La traçabilité informatique des étapes du processus doit répondre à cet impératif.

Exemples d'entités relatives à la stérilisation

Entités	Objectifs de la traçabilité
Dispositif Médical Réutilisable (DMR) ou composition de DMR	La traçabilité permet de géolocaliser un DMR, d'identifier le patient utilisateur, de retrouver l'historique du traitement du DMR et ses opérateurs.
Processus opérationnels	Processus concernés : identification du risque prion, prétraitement, nettoyage, recomposition, conditionnement, stérilisation, transport, stockage. La traçabilité permet de retrouver les enregistrements liés à chaque processus. Le dossier de stérilisation qui est conservé au moins 5 ans est au cœur du système de traçabilité.
Processus support	Processus concernés : maintenances, qualifications, contrôles des infrastructures (hygiène...), personnel. La traçabilité permet de retrouver les rapports de maintenance et de qualification, les contrôles d'environnement (eau, air et les surfaces) ...
Processus Management	La traçabilité des formations du personnel permet de retrouver les attestations de formations, les habilitations.

Traçabilité des DMR

Dans la pratique, la traçabilité des instruments chirurgicaux s'applique le plus souvent pour un ensemble d'instruments constituant un plateau opératoire. Cette opération se matérialise par apposition d'une étiquette sur le contenant comportant au minimum le nom de la composition, la date de péremption et les informations permettant de retrouver les données de retraitement en stérilisation (lot stérilisateur...).

Les progrès de la technologie et l'accroissement des exigences (entre autres dans le cadre des mesures de maîtrise du risque prion) incitent une Traçabilité Individuelle à l'Instrument (T2I). Cette pratique est encore réservée à un nombre limité d'établissement. Malgré cela cette dernière

A noter

La norme ISO 9000 précise que l'identification d'un produit (marquage et l'étiquetage) :

- Doit être lisible, durable et conforme aux spécifications.
- Inchangée jusqu'à la destination finale des produits.

A noter

Les Instruments chirurgicaux réutilisables sont des dispositifs de classe Ir selon le nouveau règlement européen (UE) 2017/745.

doit être privilégiée^{32,56}. Le nouveau règlement Européen des dispositifs médicaux impose pour 2027 l'apposition d'un identifiant unique sur les DM de classe Ir.

Lorsque le fabricant du DM indique un nombre maximal de retraitements, il est mis en place un système permettant de le respecter. La plupart des logiciels de gestion de la T2I intègre cette fonctionnalité.

La traçabilité des DMR stérilisés au sein des établissements de santé concourt à l'exercice de la **matérovigilance**.

Au sujet des normes

En cas d'évènement indésirable associé aux soins (EIAS) ou dans le cas de signalement a posteriori d'un risque prion, seule la T2I permet l'identification univoque et sans ambiguïté de chaque instrument utilisé pour un patient donné. Elle permet en outre un suivi informatisé qui optimise la gestion du parc de matériel et le contrôle des processus de retraitement. Elle constitue par ailleurs un outil précieux pour l'implication et la formation des opérateurs et rassure les utilisateurs.

Principes et vocabulaire de la T2I

La traçabilité individuelle des instruments nécessite l'identification unique de chaque instrument. Différents systèmes d'immatriculation et de lecture associés sont proposés.

L'**immatriculant** est constitué d'une suite organisée de caractères (numérique ou alphanumérique) propre à chaque DMR. L'organisation des caractères peut être **standardisée** ou **interne** à un établissement.

- **Standardisé** : les caractères sont organisés suivant une structure prédéfinie par un organisme internationale (GS1, GS1-128 ou Dot®).
- **Interne** : le code est défini suivant une procédure propre à l'établissement.

La **symbolisation** est le mode de représentation qui va permettre la lecture du code de façon automatisée. La symbolisation est **linéaire** (1D), **bidimensionnelle** (2D) ou de type **radio fréquence** (RFID).

- **Linéaire** : il s'agit du code barre classique, unidirectionnel.
- **Bidimensionnel ou Data Matrix** : Les informations sont réparties suivant 2 axes. A surface égale par rapport au code barre, il permet de coder un plus grand nombre d'informations sur une même surface.
- **RFID** : au contraire des 2 premières technologies qui utilisent des symboles graphiques, la technologie RFID est basée sur la récupération (par couplage inductif) d'un signal électronique.

Le **mode d'immatriculation** est la méthode utilisée pour transposer le symbole sur l'instrument. Le marquage graphique, généralement de type Data Matrix, se fait par **Dot**, par **micropercussion** ou à l'aide d'un **laser**.

Pour la technologie **RFID** l'identifiant est enregistré sur une puce.

Le choix de la méthode de marquage doit être réfléchi en prenant en compte les contraintes des lecteurs associés et de la capacité des logiciels à traduire ce code. Cette méthode implique parfois des équipements annexes à prendre en compte lors de l'investissement.

- **Dots** : le code Data Matrix est pré-imprimé sur une pastille adhésive (préférentiellement de diamètre < 5 mm) thermocollantes. Cette pastille est apposée sur la surface de

l'instrument par l'établissement utilisateur. Les pastilles sont conçues pour résister aux diverses méthodes de prétraitement, nettoyage et stérilisation.

- **Micropercussion** : le symbole est reconstitué par l'enfoncement superficiel de la matière à l'aide d'un poinçon animé par un automate. La Symbolisation est de type Data Matrix (ECC 200) et/ou alphanumérique. Le marquage est réalisé par l'établissement utilisateur à l'aide d'une machine dont il fait l'acquisition.
- **Laser** : il permet un marquage de haute précision. Il est effectué par un prestataire dans les locaux de ce dernier ou sur site. L'établissement peut aussi faire l'acquisition d'un système laser et en assurer sa mise en œuvre.
- **RFID** : une puce électronique est intégrée dans l'instrument par un prestataire. Cette puce, généralement passive, c'est-à-dire sans batterie, est dotée d'une micro-antenne qui récupère l'énergie nécessaire à l'activation de la puce et à la transmission du signal codé. Cette technologie offre une grande souplesse de codage, voire même l'enregistrement de données. Son coût est encore élevé.

Méthode de marquage	Équipements associés nécessaires	Avantages	Inconvénients
Dots	Aucun	Facilité de pose Possibilité de pose sur tous les matériaux	Coût unitaire de la pastille Possibilité de perte d'information lorsque la pastille se décolle ou se détériore Ne peut être apposée que sur une surface plane
Micropercussion	Micropercuteur	Marquage définitif Marquage d'un parc complet (instruments anciens et neufs) Sous-traitance possible du marquage Marquage possible en toute autonomie Code au choix de l'utilisateur	La perte d'information ne peut être liée qu'à une détérioration ou un effacement du code Coût d'achat du micropercuteur Difficulté de graver les instruments petits et ronds Pas de gravure des plastiques
Laser	Graveur laser	Marquage définitif Marquage d'un parc complet Sous-traitance possible du marquage Marquage possible en toute autonomie Code au choix de l'utilisateur Qualité de lecture > gravure	La perte d'information ne peut être liée qu'à une détérioration ou un effacement du code Coût d'achat du laser Coût unitaire du marquage > gravure Marquage de toutes les surfaces et de tous les matériaux Corrosion de la surface marquée
RFID	Lecteurs RFID	Marquage définitif Encodage selon les besoins dans le RFID Possibilité de lire de multiples RFID en même temps : gain de temps	Risque de devoir modifier la géométrie des instruments Coûts +++

Le **lecteur** est **optique** (code barre ou Data Matrix) ou **électronique** pour la RFID.

- La lecture d'un **code barre** nécessite un contraste élevé. Toute trace altère sa lisibilité.
- Pour les symboles **Data Matrix** on utilise une caméra numérique couplée à un système d'illumination direct ou rasant. Ce dernier est plus adapté car il permet d'obtenir un meilleur contraste.
- Les **vérificateurs** lisent les codes Data Matrix selon plusieurs incidences et notent la qualité du symbole sur une échelle de A à F. En raison de leur coût, l'utilisation de vérificateurs ne se justifie que pour les parcs d'instruments importants.

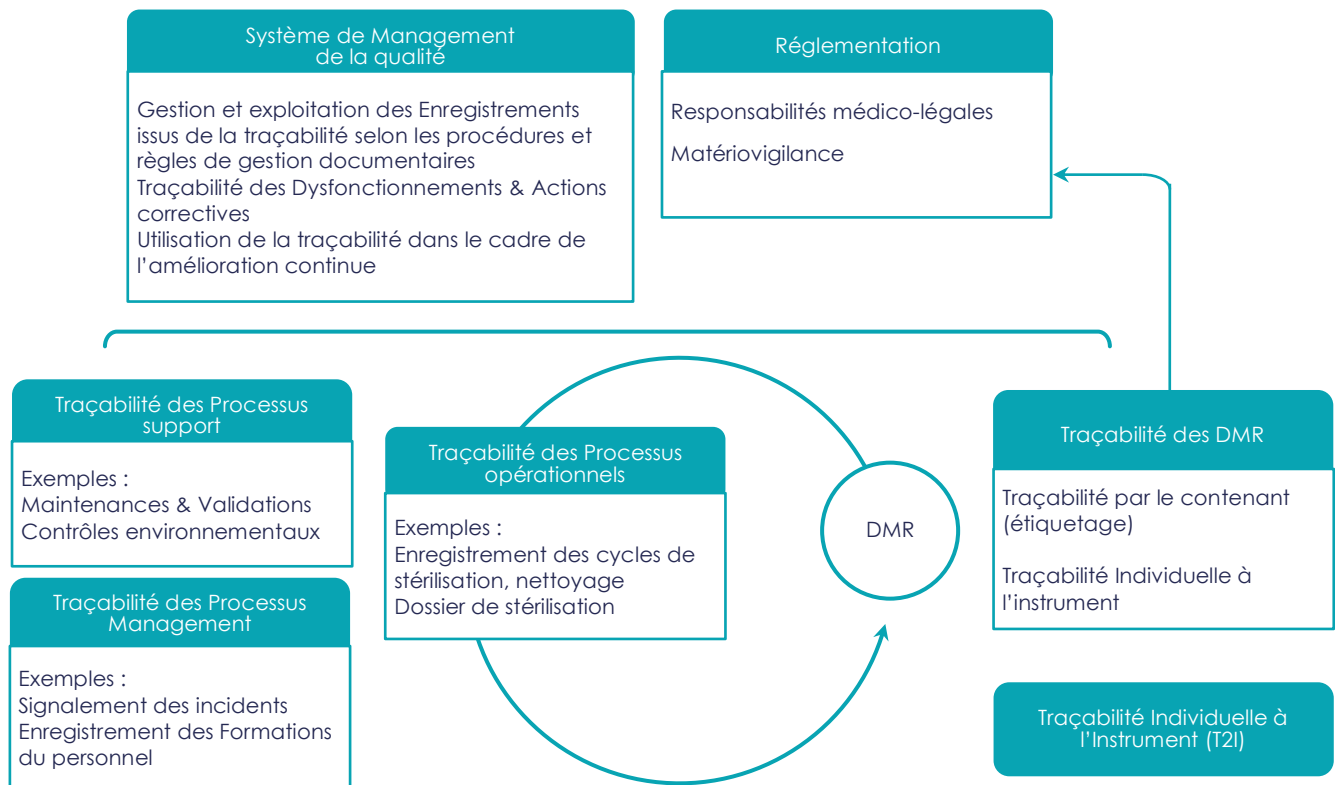
Le **logiciel de traçabilité** assure le suivi de chaque instrument. Il est habituellement mis en œuvre lors de l'étape de conditionnement. Elle peut également être appliquée en sortie de salle ou en pré-traitement afin de s'assurer de la complétude des compositions à toutes les étapes et qu'aucun instrument n'a été oublié perdu ou jeté lors de l'intervention.

Deux philosophies de recomposition s'affrontent ou cohabitent, la **recomposition libre** ou la **recomposition exclusive**.

- **Recomposition libre** : tous les instruments de même fonctionnalité peuvent se retrouver dans des compositions différentes.
- **Recomposition exclusive** : les instruments sont reconditionnés dans la même composition.

Une description plus complète de la T2I est fournie dans le guide « traçabilité individuelle des instruments de chirurgie » de la SF2S⁵⁶.

Logigramme traçabilité





IX. Validation des procédés

Les résultats du processus de stérilisation ne pouvant être vérifiés par des contrôles du produit final (procédé spécial), des validations des procédés sont organisées pour garantir l'efficacité du processus et sa reproductibilité au cours du temps.

Chaque étape du retraitement du DMR fait l'objet d'un **plan de validation**. La surveillance par des **tests périodiques** et des opérations de **maintenance** assure le maintien de l'efficacité du processus.

Le plan de validation définit les opérations, méthodes et le calendrier des validations ainsi que les responsabilités du personnel en charge de la validation. La première étape de ce plan est la **validation initiale**. Des **revalidations** sont programmées annuellement ou provoquées par un événement : modification volontaire, incident ou panne. La revalidation consiste généralement en une reprise partielle de la validation initiale. Le plan de la revalidation non programmée dépend de l'événement qui la justifie. Tout incident ou intervention volontaire sur un procédé doit être accompagné d'une évaluation documentée des conséquences sur le processus de stérilisation.

Toutes les modifications ou incidents ne justifient pas une revalidation mais une analyse de risque doit être systématiquement conduite. Des exemples d'événements justifiant une revalidation sont donnés ci-dessous :

- Suite à un changement sur l'équipement et l'installation susceptible de modifier les performances (par exemple modification des paramètres du cycle, nouveaux supports de charge ou produits de nettoyage, ou système de barrière stérile).
- Pour un nouveau type de charge sauf s'il a été démontré qu'elle est équivalente à une charge déjà validée.
- Intervention technique avec changement d'éléments critiques dans l'automate ou intervention sur des éléments de pilotage du stérilisateur.

Les validations et revalidations intègrent les **qualifications** (QI, QO, QP) et les requalifications des équipements utilisées dans le cadre du processus.

Les plans de validation et de revalidation sont approuvés par le pharmacien responsable.

A noter

Selon les bonnes pratiques de fabrication européennes la qualification est l'« action de prouver et de documenter qu'un équipement ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus. La qualification fait partie de la validation, mais les étapes de qualification à elles seules ne constituent pas une validation de procédé. »

La qualification d'Installation (QI)

Elle permet de vérifier :

- que les services associés à l'équipement (eau, électricité,...) et à ses éventuels accessoires et dispositifs de sécurité sont installés conformément aux instructions du fabricant,
- que la documentation due par le fabricant est mise à disposition.

Dans le cas d'un déplacement de l'équipement ou d'une modification/réparation importante sur l'installation, il sera éventuellement nécessaire de répéter tout ou partie de la qualification d'installation lors d'une revalidation. La décision de répéter ou pas la QI est prise après analyse de risque par le pharmacien responsable.

La vérification documentaire est une composante essentielle de la QI. Dans le cadre des échanges préparatoires à l'installation le fournisseur :

- Communique les caractéristiques de l'équipement et de ses accessoires (poids, dimensions, niveau sonore) afin de permettre à l'utilisateur d'adapter l'accès et l'espace autour de l'équipement
- Précise les besoins en services associés : alimentation électrique, air, eau, évacuation, extraction, contrôle de la température et de l'humidité...
- Souligne les impératifs de sécurité d'installation, d'utilisation et de protection du personnel.

En retour, le futur utilisateur précise les éventuelles contraintes d'installation.

Suite à l'installation, l'utilisateur vérifie :

- La conformité du marquage CE et la mise à disposition des certificats : calibration du système de mesure, vérification des dispositifs de sécurité, conformité aux normes applicables et le cas échéant certificat des tests essentiels.
- La mise à disposition des instructions de mise en service et d'utilisation avec description des fonctions et cycles de l'équipement, des systèmes de détection des anomalies et les mesures à appliquer, la liste des consommables et accessoires, les instructions de nettoyage et de désinfection...).
- La mise à disposition du manuel de maintenance avec schémas électriques, hydrauliques, fonctions de sécurité, liste des pièces de rechange, instructions de maintenance préventive, de contrôle et d'étalonnage des équipements, de contrôle des logiciels, les certificats de garantie et contrats de maintenance ou d'assistance technique et les contacts.

Au sujet des normes

Selon l'ISO 11139 : la QI est un « processus consistant à établir, au moyen de preuves objectives, que tous les aspects clés de l'équipement et de l'installation des systèmes auxiliaires sont conformes aux spécifications agréées ».

Selon l'ISO 13485 : « Vérification que les équipements et tous les accessoires ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications, les services et la documentation sont conformes ».

A noter

Article R5211-20 du CSP

L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.

La Qualification Opérationnelle (QO)

Au sujet des normes

Selon l'ISO 11139 : « processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire ».

Elle établit la capacité de l'équipement à satisfaire aux exigences de fonctionnement selon ses spécifications de conception.

La QO est effectuée, hors activité, sur un équipement opérationnel après réalisation de la QI. Les tests de QO sont effectués avec des équipements vides ou des charges d'essai appropriées. Lors de la QI ou de la QO,

l'étalonnage de tous les instruments (y compris les instruments d'essai) utilisés pour la surveillance, le contrôle ou l'enregistrement doit être confirmé.

La Qualification de Performances (QP)

La QP a lieu sur un équipement en conditions de fonctionnement, sur lequel on a effectué et validé les QI et QO. Tous les facteurs pouvant avoir une influence (opérateurs, méthodes, matériaux et environnement) doivent être pris en compte. Elle est réalisée sur des charges réelles ou à défaut sur des dispositifs de substitution représentatifs des conditions les plus contraignantes.

Au sujet des normes

Selon l'ISO 11139 : « procédé consistant à établir, au moyen de preuves objectives, que le procédé, dans les conditions anticipées, produit constamment un produit répondant à toutes les exigences prédéterminées ».

Les validations et revalidations sont indissociables d'un [Système de Management de la Qualité](#).

Les données de validation ou de revalidation sont regroupées dans un [rapport de validation](#) du procédé comprenant :

- la référence aux informations documentées utilisées,
- le plan de validation,
- l'identification de l'équipement et son emplacement,
- la confirmation de l'étalonnage des équipements d'essai et de chaque système de mesure,
- les rapports de QI (le cas échéant), QO, QP avec les données des contrôles et essais réalisés,
- l'indication et la justification d'éventuels écarts par rapport au plan de validation,
- l'approbation de la validation.

Les QI et QO font l'objet d'une validation conjointe entre l'ingénieur biomédical et/ou le responsable technique et le pharmacien

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Selon les BPPH « le pharmacien, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité, s'assure que les matériels sont qualifiés avant leur première utilisation et requalifiés en tant que de besoin et de façon planifiée »⁴.

Au sujet des normes

Selon l'ISO 13485 et l'ISO 9001 il appartient à l'organisme (établissement de santé) d'identifier les équipements qui doivent faire l'objet de QI, QO, QP.

responsable. Le pharmacien approuve les rapports de validation et de requalification définitifs.

Les QI et QO sont effectuées, par le fabricant ou par un tiers (installateur, distributeur) formé par le fabricant dans le cadre d'un contrat associé à la fourniture de l'équipement.

La mise en œuvre de la QP est organisée par l'utilisateur. Selon la nature de l'équipement, ses moyens et compétences, l'utilisateur la réalise lui-même ou la confie à un tiers.



Les qualifications des processus de nettoyage automatisé et de stérilisation et leur validation sont encadrées par des normes internationales. Il existe également des normes générales de validation pour les procédés de stérilisation⁵⁵ et les procédés d'emballage^{44,49}. La validation des bacs à ultrasons et du processus de nettoyage manuel n'est pas normalisée.

Validation du procédé de nettoyage :

- Validation des procédés de nettoyage automatisés : selon la série de normes NF EN ISO 15883³⁹
- Validation des procédés de nettoyage manuel : en l'absence de norme dédiée, selon les principes proposés par la norme NF EN ISO 15883-1³⁹
- Qualifications des bacs à ultrasons : en l'absence de norme dédiée, selon les principes proposés par la norme NF EN ISO 15883-1³⁹ et les recommandations des fabricants.

Validation du procédé de conditionnement et de scellage :

- Validation des conditionnements, des procédés d'emballage et qualifications des thermosoudeuses selon les principes des normes NF EN ISO 11607-1 et 11607-2.^{44,49}

Validation des procédés de stérilisation par vapeur d'eau saturée :

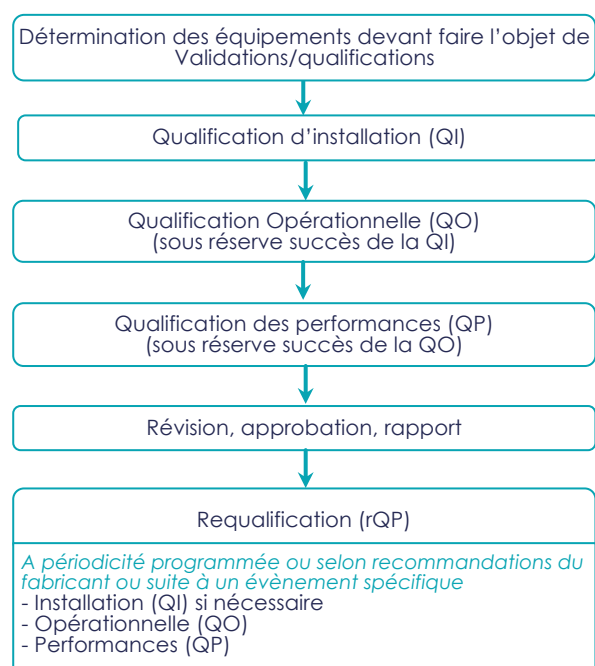
- Validation selon la norme NF EN ISO 17665-1³⁰ et son guide d'application.⁵⁷

Rq : selon les B.P.P.H., la norme NF EN 554⁵¹ et son guide d'application⁵² demeurent applicables.

Validation des procédés de stérilisation basse température H₂O₂ :

- Validation selon la norme dédiée pr EN 22441⁵⁸ ou la norme NF EN ISO 14937⁵⁵ qui s'applique par défaut à tous les procédés de stérilisation qui ne disposent pas de norme dédiée.

Logigramme validation et qualification



Validation du nettoyage automatique

Selon les normes de la série NF EN ISO 15883

Validation des bacs à ultrasons

Validation du procédé d'emballage - soudeuses

Selon les principes de la norme NF EN ISO 11607-2

Validation de la stérilisation vapeur saturée et vapeur H₂O₂

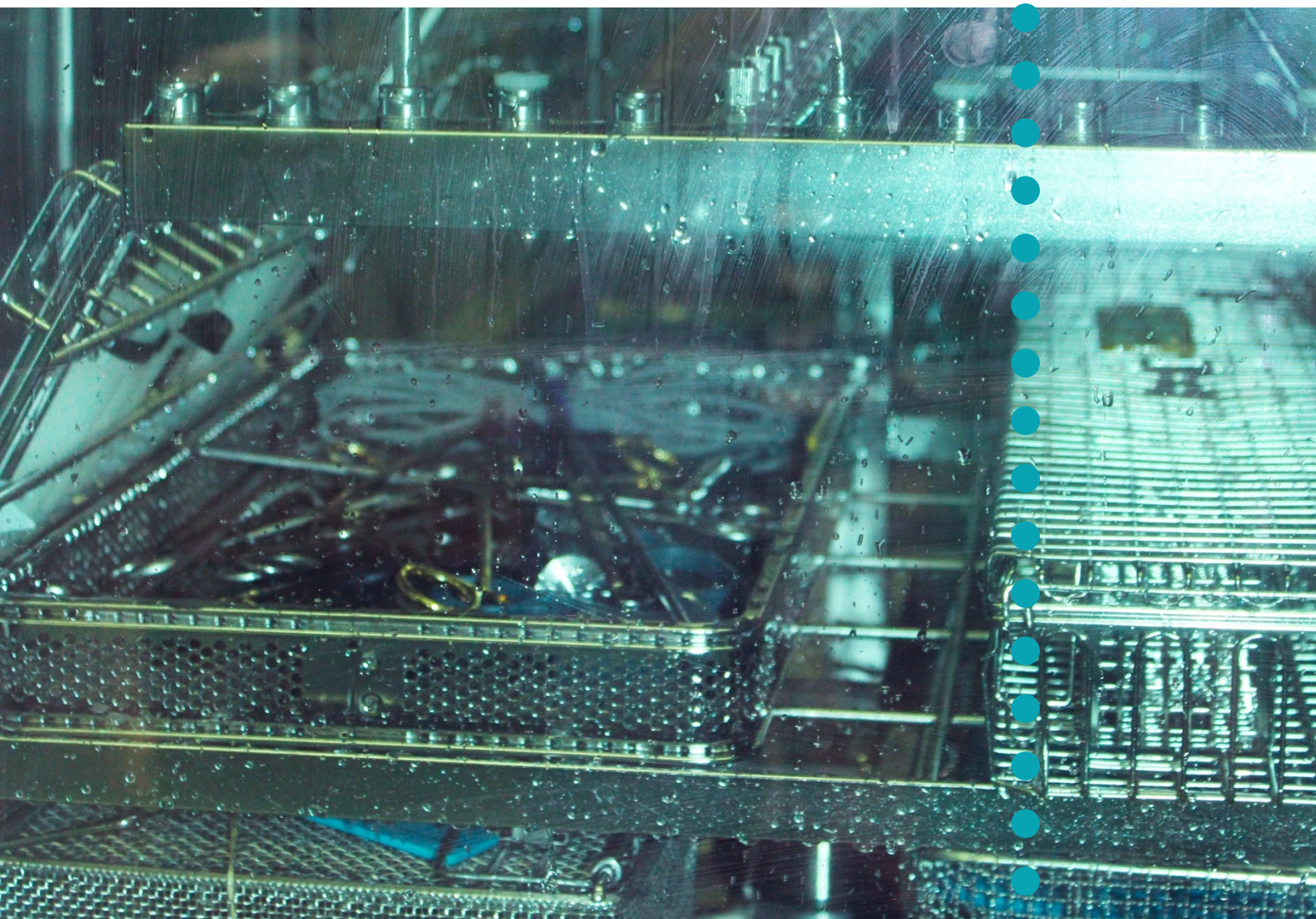
Normes Vapeur d'eau saturée

- NF EN ISO 17 665-1 (norme)
- NF CEN ISO/TS 17 665-2 (guide)
- NF EN 554 (remplacée par NF EN ISO 17665-1)
- GA S 98-130 (guide)
- NF EN 285 (pour QI et QO)

Normes Vapeur H₂O₂

- pr EN ISO 22 441
- NF EN ISO 14 937

A. VALIDATION DU PROCEDE DE LAVAGE



Le nettoyage des DMR peut s'effectuer de façon automatisée et/ou manuelle, éventuellement complété par d'autres procédés tels que les ultrasons et les jets sous pression (eau, vapeur, bicarbonate de sodium).

Validation des procédés de nettoyage automatisé

Le présent chapitre se réfère aux exigences de la norme NF EN ISO 15883-1³⁹ et de ses parties 2⁴⁰ et 5⁴¹.

Les équipements décrits dans les normes de la série NF EN ISO 15883 assurent à la fois des fonctions de nettoyage et de désinfection thermique ou chimique. La désinfection thermique étant plus fréquemment utilisée pour les DMR critiques appelés à être stérilisés, les tests de validation relatifs à la désinfection chimique sont évoqués sans être détaillés.

Les préconisations de la norme NF EN ISO 15883 conduisent à un nombre de tests élevé, en particulier pour les contrôles de thermométrie et de nettoyage. Lorsque la requalification est programmée, il est acceptable de simplifier les procédures par rapport à la qualification initiale.

Un exemple de [plan de validation](#) est résumé dans le tableau suivant. Les lettres en exposant, renvoient aux explications fournies sous le tableau. Ces explications commentent les recommandations de la norme.

Tests (dans le cas d'une revalidation non-programmée le contenu est défini par analyse de risque en fonction des circonstances à l'origine de la revalidation)	Validation initiale			Revalidation annuelle (requalification n)	Tests périodiques de surveillance et contrôles de routine
	QI ^(a)	QO	QP		
Contrôles d'installation (alimentation, environnement et fonctionnement du laveur désinfecteur) et documentation ^(a)	X				
Étalonnage ^(b)	X	X		X	Annuel
Tests thermométriques ^(c)		X	X	X	Optionnel
Efficacité de nettoyage ^(c)		X	X	X	Optionnel
Sécurité thermique ^(d)		X			
Séchage de la charge ^(e)			X	X	Optionnel
Étanchéité ^(f)		X			Optionnel
Verrouillage des portes ^(g)		X			Trimestriel
Résidus du procédé ^(h)			X	X	Optionnel
Dosage ⁽ⁱ⁾		X		X	Trimestriel
Qualité de l'eau ^(j)		X		X	
Alignement du support de charge ^(k)	X				

a. Qualification de l'installation

Avant l'installation le fournisseur et l'utilisateur échangent les informations nécessaires à la préparation de l'installation :

- Du fournisseur vers utilisateur selon paragraphe 8.2 de la norme NF EN ISO 15883-1 : poids et dimensions, espace nécessaire autour du laveur, alimentations en électricité, eau, évacuation, extraction, niveau sonore.
- De l'utilisateur vers fournisseur selon paragraphe 10 de la norme NF EN ISO 15883-1 : contraintes d'installation éventuelles, qualité de l'eau, y compris la méthode à utiliser pour les tests d'efficacité de nettoyage.

Après installation :

- Vérification que l'installation est conforme aux spécifications du fournisseur, que le laveur-désinfecteur est apte à fonctionner en toute sécurité (fonctionnement correct des dispositifs de sécurité, absence de fuite d'eau, contrôle de la température et de l'humidité dans le local accueillant le laveur).
- Vérification de la documentation et du marquage CE selon les paragraphes 8 et 9 de la norme NF EN ISO 15883-1 (manuel d'utilisation et de maintenance, preuve de conformité avec la norme).

Dans le cas d'un déplacement de l'équipement ou d'une modification/réparation importante sur l'installation, il sera éventuellement nécessaire de répéter tout ou partie de la qualification d'installation lors d'une revalidation.

b. Étalonnage

Selon la NF EN ISO 15883-1, sur un équipement neuf étalonné en usine il est nécessaire de demander les certificats au fabricant. Pour la revalidation, l'étalonnage est effectué en amont de la requalification des performances.

c. Tests thermométriques (phase de lavage et de désinfection thermique) et tests d'efficacité du nettoyage

Pour la **thermométrie**, le test est effectué pour chaque couple programme/support de charge. Des capteurs sont répartis sur la charge (QO et QP), le support de charge (QO). La charge utilisée est une charge de référence ou une charge utilisée pour les QP (charge réelle) ou constituée de dispositifs de substitution.

Concernant la phase de désinfection thermique, l'objectif est la vérification de l'atteinte du A_0 à toutes les positions de contrôle. La norme recommande de se placer dans les conditions de température de départ les plus défavorables, soit en désactivant la phase de lavage soit en réglant la température de fin de phase de lavage à la limite basse des spécifications. Le premier essai est effectué au moins 60 min après la dernière utilisation de la machine (départ à froid). La reproductibilité est confirmée sur 3 cycles à 15 min d'intervalle au plus (départ à chaud). Les tests permettent de vérifier l'atteinte du couple température/durée ou du A_0 spécifié pour le cycle.

Notions relatives au A_0

L'annexe B de la norme NF EN ISO 15883-1 explique les principes généraux du concept du A_0 qui peut être décrit comme l'équivalent de la F_0 pour la stérilisation par la vapeur d'eau saturée.

A_0 est la valeur équivalente en seconde à 80°C pour produire un effet donné de désinfection sur un micro-organisme spécifié.

$$A_0 = \sum 10^{((T - 80) / Z) \Delta t}$$

T est la température en °C

Z, coefficient d'inactivation thermique, est propre à chaque micro-organisme.

La valeur Z indique l'augmentation de température en °C permettant d'accélérer la réduction de la population d'un facteur 10. Pour les spores bactériennes le Z est de 10°C.

Δt est le temps de maintien à une température $\geq T$

La norme NF EN ISO 15883-1 spécifie un A_0 minimal de 600 s correspondant à 10 min à 80 °C ou 1 min à 90 °C. Elle ajoute que tout laveur-désinfecteur doit proposer au moins un cycle capable d'atteindre un A_0 d'au moins 3000 s (soit 5 minutes à 90°C, 2 min.30 à 93°C).

Les recommandations de la norme sur le positionnement des capteurs sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Emplacement	Position des capteurs NF EN ISO 15883-1 Avec équipements (Capteurs étalonnés et enregistreurs selon 6.2)	Critères de conformité NF EN ISO 15883-1
Parois de cuve*	Selon 6.8.3.2. : 1 capteur à chaque angle, 1 capteur au milieu des parois latérales et supérieure, 1 à proximité du capteur de référence. Rq : dans la pratique les capteurs sont répartis sur le support de charge ou embase.	Selon 5.9.2. : Écart $\leq 5^{\circ}\text{C}$ / aux températures spécifiées et sur une durée $\geq$ au temps de maintien spécifié pour chaque phase. Écarts capteurs de test /capteur de référence du laveur-désinfecteur $\leq 2^{\circ}\text{C}$ sur une durée $\geq$ temps de maintien spécifié. Écarts entre les profils de mesures de température des 3 derniers cycles $\leq 2,5^{\circ}\text{C}$ (uniformité des mesures obtenues lors des 3 derniers tests sur les 4 à réaliser).
Support de charge	Selon 6.8.2.3 : 2 capteurs sur coins opposés 1 capteur au centre géométrique (approximatif) du support.	Pour la charge et le support de charge selon 5.9.1 : Écart $\leq 5^{\circ}\text{C}$ par rapport aux températures spécifiées et sur une durée $\geq$ temps de maintien spécifié pour chaque phase. Écart entre capteurs de test et indications du laveur-désinfecteurs $\leq 2^{\circ}\text{C}$.
Charge	Selon 6.8.2.3 : 1 /niveau de la charge (maximum de 3). 1 à la position identifiée par le fabricant comme la plus lente à atteindre la $T^{\circ}\text{C}$ de désinfection. Idem ci-dessus avec la position la plus rapide à atteindre à la $T^{\circ}\text{C}$ de désinfection. 1 capteur à proximité du capteur de contrôle automatique de $T^{\circ}\text{C}$, 1 à côté du capteur d'enregistrement ou d'indication (si mis en place). Vérifier la qualité du contact thermique avec l'article. Si possible positionner le capteur sur la partie de l'article la plus lente à monter en $T^{\circ}\text{C}$. Vérifier que les capteurs sont toujours en place à la fin de l'essai.	Écart de température pour chaque capteur de test $\leq 2^{\circ}\text{C}$ et différence entre capteurs $\leq 4^{\circ}\text{C}$. Pour la désinfection thermique : atteinte de la valeur A0 spécifiée (température et durée). $T^{\circ}\text{C}$ dans la bande de température spécifiée. Instruments : A0 ≥ 3000 s Conteneurs : A0 ≥ 600 s Pour la phase de prélavage et nettoyage selon 4.2.2 et 4.2.3 : Températures conformes aux spécifications du fabricant du détergent.
Réservoir*	Selon 6.8.4.2 : Dans 2 coins diagonalement opposés, centre approximatif et à côté du capteur de référence pour la $T^{\circ}\text{C}$ de la cuve.	Selon 5.3.2.5 : Température de l'eau du réservoir constamment $\geq 65^{\circ}\text{C}$ ou désinfection automatique avant chaque rinçage.

* difficilement réalisé en pratique

Pour l'efficacité du nettoyage, la norme préconise un cycle partiel sans phase de désinfection thermique et après réalisation des tests de thermométrie. Les contrôles de thermométrie et d'efficacité de nettoyage conduisent à un nombre élevé de tests. En pratique il est admis de regrouper les tests de thermométrie et d'efficacité de nettoyage sur un cycle complet. Les T°C sont enregistrées en continu sur toutes les phases du cycle.

Lors de la validation initiale, il est recommandé de procéder à un contrôle de l'homogénéité de répartition de la T°C sur un cycle à vide (cartographie à vide). La cartographie à vide est généralement réalisée sur un cycle instrument.

Selon la norme, les contrôles de nettoyage sont répartis en QO, QP et en routine comme suit :

- **Qualification opérationnelle** : souillure des parois de la chambre et des supports de charge. Les souillures artificielles sont celles décrites dans l'ISO 15883-5 ou des tests issus du commerce revendiquant une équivalence avec l'une des méthodes de l'ISO 15883-5. Contrôle visuel et recherche de protéines résiduelles sur 1 cycle réalisé avec départ à froid et 3 cycles à chaud. Elle s'effectue avec un réactif déposé sur les DM et faisant appel à une réaction colorimétrique décrite dans l'annexe C (ninhydrine, biuret, OPA) ou avec un test commercialisé prêt à l'emploi.
- **Qualification de performance** : Au moins 3 tests avec des charges réelles contenant des DMR utilisés. Contrôle visuel (6.10.3).
- **Contrôles et tests périodiques** : Contrôles visuels à chaque charge. Tests avec souillures et tests de protéines résiduelles optionnels.
- **Requalification** : elle s'effectue sur le modèle de la validation initiale avec vérification de la reproductibilité sur un seul couple programme / support de charge : 1 cycle avec départ à froid et 2 à chaud (au lieu de 1 à froid et 3 à chaud pour l'initiale). Les autres couples programme / support sont testés une seule fois. Les essais se limitent aux configurations les plus pénalisantes.

Exemple de programme de test de thermométrie et d'efficacité de nettoyage

Emplacement	Préconisation SF2S Qualifications initiales	Préconisation SF2S Requalifications
Cartographie à vide	1 cycle	Optionnel
Cycle instrument Embase 4 et 5 niveaux	3 cycles complets (lavage et désinfection thermique) avec charge réelle.	Répétabilité sur le cycle le plus utilisé. 3 cycles complets.
Cycle / embase coelioscopie	Contrôles thermométriques avec souillures selon ISO 15883-5. Recherche de protéines résiduelles.	Pour chaque type de cycle, 1 cycle complet.
Cycle/embase conteneur		
Cycle instruments neufs		
Cycle prion		

d. Sécurité thermique

Vérification du fonctionnement des coupe-circuits permettant d'éviter une surchauffe de la charge en cas de défaillance de l'automate.

Positionnement des capteurs selon 6.8.5.3. de la NF EN ISO 15883-1 : 2 coins diamétralement opposés du support de charge et à côté du capteur de T°C de référence.

Test réalisé avec le support de charge uniquement.

Pendant la phase du cycle au cours de laquelle la T°C maximale est atteinte, le système de contrôle de T°C est désactivé selon la méthode spécifiée par le fabricant.

Les coupe-circuits doivent s'enclencher à une température ne dépassant pas de plus de 5°C la température la plus élevée.

e. Séchage de la charge

Selon 6.12. de la NF EN ISO 15883-1 : Tester chaque cycle avec départ à froid (pas d'utilisation dans l'heure précédent le test) avec une charge d'essai. Dans les 5 minutes suivant la fin du cycle disposer la charge sur un papier crêpe et rechercher toute trace d'humidité sur le papier absorbant.

Pour les articles à lumières internes : souffler les lumières à l'air sec et vérifier l'absence de gouttelette visible ou de buée sur un miroir.

f. Étanchéité de la cuve

Selon le chapitre 6.5.3. de la NF EN ISO 15883-1, l'étanchéité de la cuve doit être vérifiée par l'absence de fuite lors du remplissage de la cuve avec le volume maximal d'eau utilisé pour chaque phase. Dans la pratique ce test est rarement effectué sur site.

g. Verrouillage des portes

Selon les chapitres 6.3.1 à 6.3.7 de la NF EN ISO 15883-1, il doit être impossible de lancer le cycle avec une porte ouverte, d'ouvrir une porte en cours de cycle et d'ouvrir les 2 portes en même temps.

La norme recommande une vérification trimestrielle. Les tests en conditions de défaut (défaut de cycle provoqué) sont optionnels en routine.

h. Résidus du procédé

Les résidus des produits chimiques utilisés (détergent, accélérateur de séchage...) peuvent être recherchés sur l'eau de rinçage final lors d'un cycle normal avec une charge d'essai (6.10.4). En pratique cet essai est rarement réalisé. Une mesure de conductivité de la dernière eau de rinçage sans activateur de séchage et autre additif peut être envisagée.

i. Dosage

Selon les chapitres 6.9.1 et 6.9.2 de la norme NF EN ISO 15883-1, l'essai est réalisé à l'aide d'une éprouvette graduée remplie du produit et dans laquelle on aura mis la canne d'aspiration. Le volume prélevé est apprécié par la différence de niveau dans l'éprouvette. Le test est répété 2 fois (soit 3 tests au total). Il est accepté une variation de 5% par rapport au volume programmé.

j. Qualité de l'eau

Cette rubrique concerne l'eau utilisée lors de chaque phase du cycle et en particulier l'eau de rinçage (6.4.2 et 6.4.3). Elle précise les qualités d'eau et contrôles requis pour l'ensemble des eaux utilisées en stérilisation.

k. Alignement du support de charge

Selon 5.1.10 et 6.7.1 de la NF EN ISO 15883-1 : consiste à vérifier le bon fonctionnement et la stabilité du support de charge. Cette vérification peut être intégrée à la maintenance préventive.

Validation du processus de nettoyage manuel

La validation des procédés de nettoyage manuel n'est pas normalisée mais peut s'intégrer dans les objectifs du SMQ de la stérilisation. Le [plan de validation](#) proposé s'inspire de celui mis en œuvre pour la validation du nettoyage automatisé.

La [qualification d'installation \(QI\)](#) consiste à vérifier l'installation, l'environnement de travail et la documentation. Celle-ci comprend la vérification de l'installation et des plans de maintenance des éventuels équipements : pompe de dilution des détergents, bac à ultrasons, nettoyeur vapeur, automates ...

La [qualification opérationnelle \(QO\)](#) est regroupée avec la [qualification des performances \(QP\)](#) et concerne les équipements et les procédures.

Tests	Validation initiale			Revalidation (annuelle)	Tests périodiques de surveillance et contrôles de routine
	QI	QO	QP		
Contrôles d'installation (Alimentations électriques et fluides, environnement et fonctionnement des équipements) et documentation(a)	X				
Étalonnage (b) (si applicable)	X	X		X	Annuel
Contrôle de l'application des procédures et contrôle de l'efficacité de nettoyage(c)		X	X	X	Annuel
Qualité eau (d)		X	X	X	Selon analyse de risque
Résidus du procédé (e)		X	X	X	

a. Qualification de l'installation

Elle consiste à vérifier la bonne installation de la zone de travail, de tous les équipements et accessoires, de l'environnement de travail et la mise à jour des procédures.

Le contrôle documentaire inclut la vérification de la fourniture des instructions d'utilisation, du marquage et certificats des appareils et équipements et les fiches de données de sécurité. On s'assurera de la réalisation et des résultats de test de compatibilité avec les DMR.

Dans le cas d'une modification de l'environnement de travail, d'un changement de détergent ou d'une modification/réparation importante sur l'installation, il sera éventuellement nécessaire de répéter tout ou partie de la qualification d'installation lors

d'une revalidation. La décision de répéter ou pas la QI est prise par le pharmacien responsable, après une analyse de risque.

b. Étalonnage (si applicable)

Sur un équipement neuf étalonné en usine, demander les certificats au fabricant. Pour la revalidation, l'étalonnage peut être fait dans le cadre d'une intervention de maintenance préventive en amont ou lors de la requalification.

c. Contrôle de l'application des procédures de nettoyage et de l'efficacité de nettoyage

Il consiste en la vérification de l'application des procédures, par exemple la température des bains.

Il est suggéré d'effectuer des contrôles visuels et des contrôles d'efficacité par application de souillures artificielles et/ou de rechercher des protéines résiduelles sur des instruments réels représentatifs des diverses procédures de nettoyage manuel (par exemple instruments à articulation, instruments creux).

Les méthodologies sont celles décrites par la NF EN ISO 15883-5⁴¹.

L'efficacité du procédé est recherchée en contrôlant de façon répétée (par exemple 3 fois) l'application d'une procédure sur des instruments représentant une difficulté de nettoyage la plus pénalisante.

d. Qualité de l'eau

La qualité de l'eau et les principes de contrôle sont décrits dans la rubrique « qualité de l'eau ».

e. Résidus du procédé

L'évaluation est réalisée en suivant les principes de la validation du nettoyage automatisé.

Qualification des bacs à ultrasons

Il n'existe pas de normes applicables pour la qualification des bacs à ultrasons.

La technologie des **bacs à ultrasons** est diverse. A côté des bacs traditionnels à remplissage/vidange manuel, on trouve des équipements qui automatisent le remplissage et la vidange, assurent une irrigation des canaux, incluent une phase de désinfection thermique ou chimique et de séchage.

Le **plan de qualification** proposé s'inspire de celui mis en œuvre pour les laveurs-désinfecteurs. Il est adapté en fonction des fonctions proposées et des recommandations du fabricant.

La **qualification opérationnelle (QO)** est regroupée avec la **qualification des performances (QP)** et concerne **les équipements et les procédures**.

Tests	Validation initiale			Revalidation (annuelle)	Tests périodiques de surveillance et contrôles de routine
	QI	QO	QP		
Contrôles d'installation (alimentations électrique et fluides, environnement et fonctionnement du bac à ultrasons) et documentation (a)	X				
Étalonnage et dosage (b)		X		X	Annuel
Thermométrie et efficacité de nettoyage (c)		X	X	X	Selon fabricant
Test de cavitation (d)		X	X	X	
Qualité eau (e)		X	X		Selon analyse de risque
Résidus du procédé (si applicable selon validation du nettoyage automatisé)		X	X	X	
Étanchéité (si applicable selon validation du nettoyage automatisé)		X		X	

a. Qualification de l'installation

Avant l'installation le fournisseur et l'utilisateur échangent les informations nécessaires à la préparation de l'installation :

- Du fournisseur vers l'utilisateur selon paragraphe 8.2 de la norme NF EN ISO 15883-1 (poids et dimensions, espace nécessaire autour de l'équipement, alimentation en électricité, eau, évacuation, niveau sonore, confirmation que le détergent préconisé est compatible avec l'utilisation en bac à ultrasons).
- De l'utilisateur vers le fournisseur selon paragraphe 10 de la norme NF EN ISO 15883-1 : contraintes d'installation éventuelles, qualité de l'eau, méthode de test et souillures à utiliser pour les tests d'efficacité de nettoyage.

Après installation :

- Vérification que l'installation est conforme aux spécifications du fournisseur, que le bac à ultrasons est apte à fonctionner en toute **sécurité** (par exemple, fonctionnement correct des dispositifs de sécurité, absence de fuite d'eau...).

- Vérification de la [documentation](#) et du marquage selon paragraphes 8 et 9 de la norme NF EN ISO 15883-1 (Manuel d'utilisation et de maintenance, preuve de conformité avec la norme, Marquage CE si l'appareil est un DM).

Dans le cas d'une modification/réparation importante sur l'équipement, il sera éventuellement nécessaire de répéter tout ou partie de la qualification d'installation lors d'une revalidation. La décision de répéter ou pas la QI est prise par le pharmacien responsable, après analyse de risque.

b. Étalonnage

Selon 6.1.1 de la NF EN ISO 15883-1. Sur un équipement neuf étalonné en usine demander les certificats au fabricant. Pour la revalidation l'étalonnage peut être fait dans le cadre d'une intervention de maintenance préventive en amont ou lors de la requalification.

c. Thermométrie et efficacité du nettoyage

Pour la thermométrie le test proposé est l'équivalent de la cartographie à vide préconisée pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments.

Dans le cas des bacs à ultrasons avec circulation des fluides et phase de désinfection thermique les protocoles de contrôles de thermométrie et de nettoyage peuvent s'inspirer des modalités suivantes :

- Sondes de température réparties dans la cuve
- Lavage : $T^{\circ}\text{C}+ / -5^{\circ}\text{C}$ maximum
- Désinfection thermique (si applicable) : $90^{\circ}\text{C} < T^{\circ}\text{C} < 95^{\circ}\text{C}$
- Variation sur 1 capteur inférieur $< 2^{\circ}\text{C}$
- Variation entre les capteurs $< 4^{\circ}\text{C}$

d. Tests de cavitation

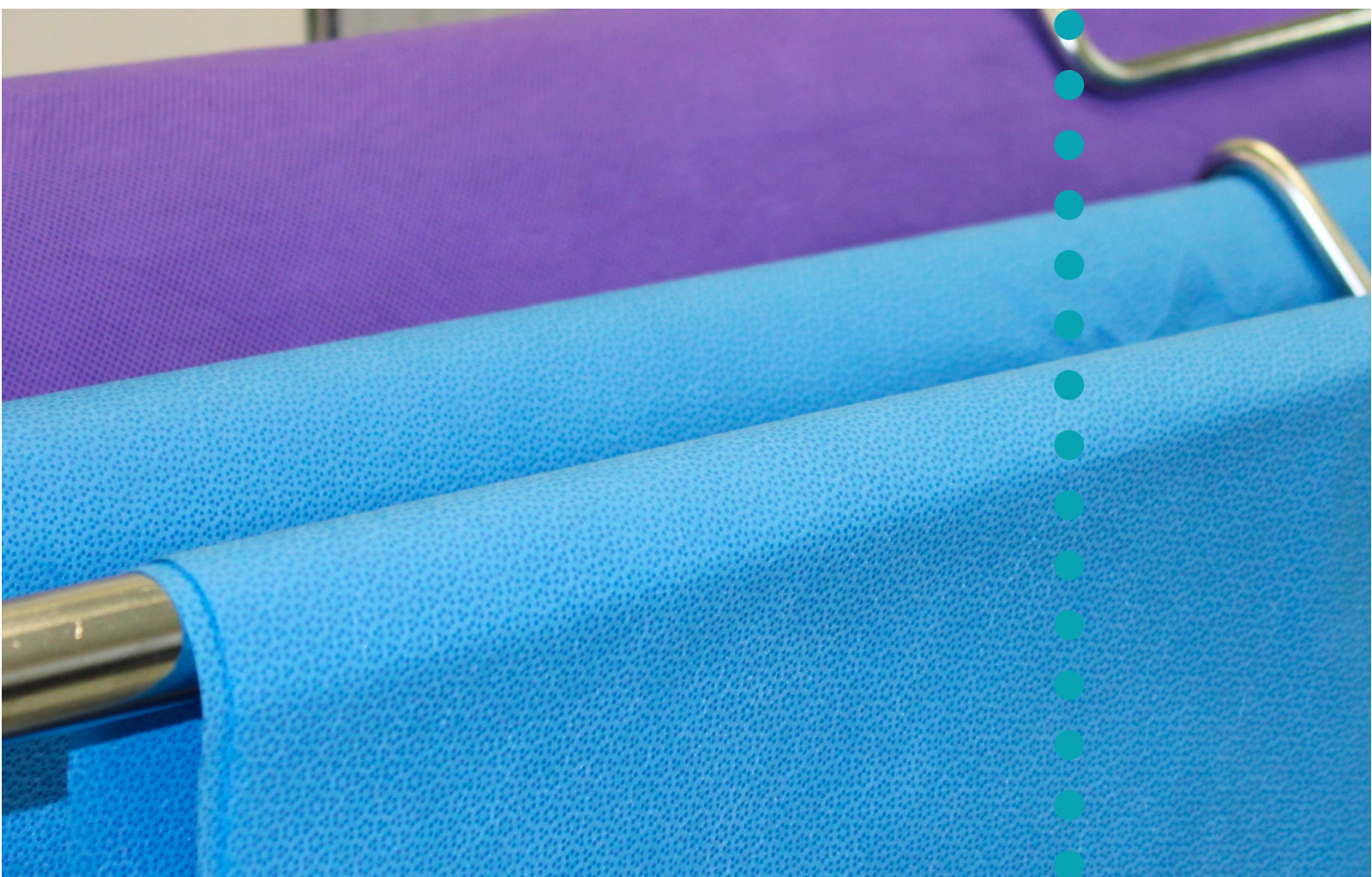
Le test peut être effectué à l'aide :

- D'une feuille d'aluminium (suivant la règle technique internationale IEC/TR 60886 : 1987-03), permettant d'apprécier l'efficacité des ondes d'après les détériorations et perforations observées dans la feuille d'aluminium. Ce test n'a qu'une valeur indicative et n'est pas reproductible.
- Un test colorimétrique permettant d'apprécier la présence des ondes. Il est recommandé de suivre les spécifications du fabricant pour le nombre de tests à utiliser en fonction du volume de la cuve ainsi que les conditions de conservation du test.
- L'analyseur d'activité ultrasonique : fréquence et puissance déterminées grâce à une sonde reliée à un compteur, Fréquence : entre 20 et 40 kHz. Puissance : 10 à 20 watt/L (donnée en %).

e. Qualité de l'eau

Selon 6.4.2 de la NF EN ISO 15888-1, les prélèvements sur l'alimentation du bac à ultrasons sont effectués aussi près que possible du bac. Voir la rubrique « Qualité de l'eau » de ce document.

B. VALIDATION DES PROCEDES D'EMBALLAGE



La validation des procédés d'emballage est décrite dans la norme ISO 11607-2⁴⁹: exigences de validation des procédés de formage, scellage, assemblage. Cette exigence concerne les établissements conditionnant et stérilisant des dispositifs médicaux, et donc s'applique aux unités de stérilisation des établissements de santé.

Les exigences qualitatives des systèmes de barrière stérile (SBS) assurent que le système de fermeture par scellage (sachets, gaines), pliage (feuilles de stérilisation) ou conteneur est efficace et demeure intègre jusqu'à l'utilisation.

La validation des processus d'emballage comprend un **plan de validation** mentionnant :

- les responsabilités,
- la description du processus, des équipements et matériaux,
- la description des procédés de stérilisation,
- les étapes de qualification (QI, QO, QP).

Ce plan de validation sera réalisé pour chaque type d'emballage. L'acceptation de la validation sera effectuée par le pharmacien responsable après analyse du rapport de validation.

1. Validation des emballages soudés

Le processus mécanique qui utilise un équipement spécifique (thermosoudeuse) se distingue du processus manuel qui se rapporte à la manipulation par des opérateurs.

Qualification d'installation

Processus mécanique

Il n'existe pas de normes pour les équipements de scellage (thermosoudeuses) donc aucune exigence en ce qui concerne leur conception et leurs équipements de contrôle. La qualification d'installation comprend :

- La présence de la documentation et la conformité d'installation
- La détermination des paramètres (température +/- durée et force de scellage)
- Les équipements de réglage, de surveillance
- Les alarmes en cas de dépassement des valeurs limites
- Les instructions de nettoyage et de maintenance
- La rédaction de la procédure de scellage
- La formation des opérateurs et l'enregistrement des formations.

Qualification opérationnelle

Processus mécanique

La QO comprend les vérifications suivantes :

- Pression de scellage et vitesse de défilement déterminée par le fabricant

- Température de scellage déterminée par les utilisateurs (essais aux limites supérieures et inférieures + arrêt à des températures +/- 5°C)
- Qualité du scellage (inspection visuelle, test de scellage, épreuve au bleu de méthylène)
- Scellage uniforme sur toute la longueur
- Absence de cheminées et de scellages ouverts
- Absence de délamination et de séparation des matériaux.

Processus manuel

- Absence de pliures
- Adéquation entre dimensions du DM et son emballage
- Distance soudure par rapport au bord libre (> 1 cm).

Qualification de performance

La QP des emballages soudés comporte la réalisation de scellages et leur vérification ainsi que des essais de résistance à l'arrachement. Le nombre minimum d'échantillons est de 10. Les essais métrologiques s'effectuent sur des emballages avant stérilisation (5 unités) et après stérilisation (5 unités). La stérilisation par la vapeur d'eau est considérée comme le procédé le plus défavorable car constitue celui qui sollicite le plus fortement les soudures.

La QP comporte :

- La description de l'équipement de thermoscellage
- La description des sachets et gaines (marque, dimensions, n° de lot)
- Les vérifications visuelles :
 - T° et P° de scellages programmées
 - Largeur de la soudure > 6 mm
 - Absence de plis et de cheminées
 - Scellage intact sur toute la longueur et la largeur
 - Absence de délamination ou de séparation des matériaux à l'ouverture
- Vérifications dynamométriques (cf. Annexe D NF EN ISO 868-5)
 - 5 essais avant et après stérilisation testant la résistance à l'arrachement à une vitesse de 200 mm/min. pour une force > 1.5 N / bande de 15 mm

2. Validation des emballages pliés

Qualification d'installation

- Rédaction de procédures de pliage
- Formation des opérateurs et enregistrement des formations.

Qualification opérationnelle

Elle nécessite de déterminer au préalable les configurations les plus défavorables (DMR encombrant, plateau le plus lourd ou le plus grand). Elle vérifie :

- L'adéquation des dimensions de la feuille par rapport au DM,
- Le respect de la procédure de pliage,
- La fermeture continue,
- Le maintien du ruban adhésif,
- L'absence de perforations, déchirures, et d'humidité après stérilisation.

Qualification de performance

Les essais qualitatifs qui ont été réalisés lors de la QO sont vérifiés avant et après stérilisation sur au moins un échantillon réel pour 3 cycles différents.

Les essais sont réalisés sur le SBS seul ou sur le système d'emballage lorsque l'emballage de protection est mis en place avant la stérilisation.

3. Validation des emballages en conteneurs

Le conteneur, système d'emballage réutilisable doit constituer un SBS. Cette preuve est à apporter par le fabricant selon la norme NF EN 868-8⁵⁰. Ce SBS est réutilisable seulement si l'étanchéité cuve/couvercle est respectée et en l'absence d'altérations.

Qualification d'installation

- Vérification de la présence de la documentation (mise en service, entretien ...) et des certificats de conformité (marquage CE)
- Rédaction des procédures de mises en œuvre
- Formation des opérateurs et enregistrement des formations.

Qualification opérationnelle

Elle nécessite de déterminer au préalable les configurations les plus défavorables (DMR encombrant, plateau le plus lourd ou le plus grand) et vérifie :

- L'adéquation contenu/contenant (largeur, longueur, hauteur)
- L'exécution des contrôles de fonctionnalité
- Le verrouillage correct des fermetures et la présence des scellés
- L'absence d'humidité après stérilisation.

Les contrôles de fonctionnalité des conteneurs sont réalisés selon les recommandations du fabricant et décrits dans une procédure. La norme FD S 98-053 décrit le « protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle »⁵⁹. Lorsqu'une fuite est détectée au test d'étanchéité à l'eau, le test est considéré en échec et le conteneur doit être retiré du circuit de retraitement.

4. Rapport et acception

A l'issue des qualifications, un rapport de validation consigne les résultats des essais. Ce dernier contient le plan de validation, la preuve de sa mise en œuvre, l'analyse des résultats, la justification des écarts par rapport au plan et l'acceptation de la validation.

5. Contrôles de routine

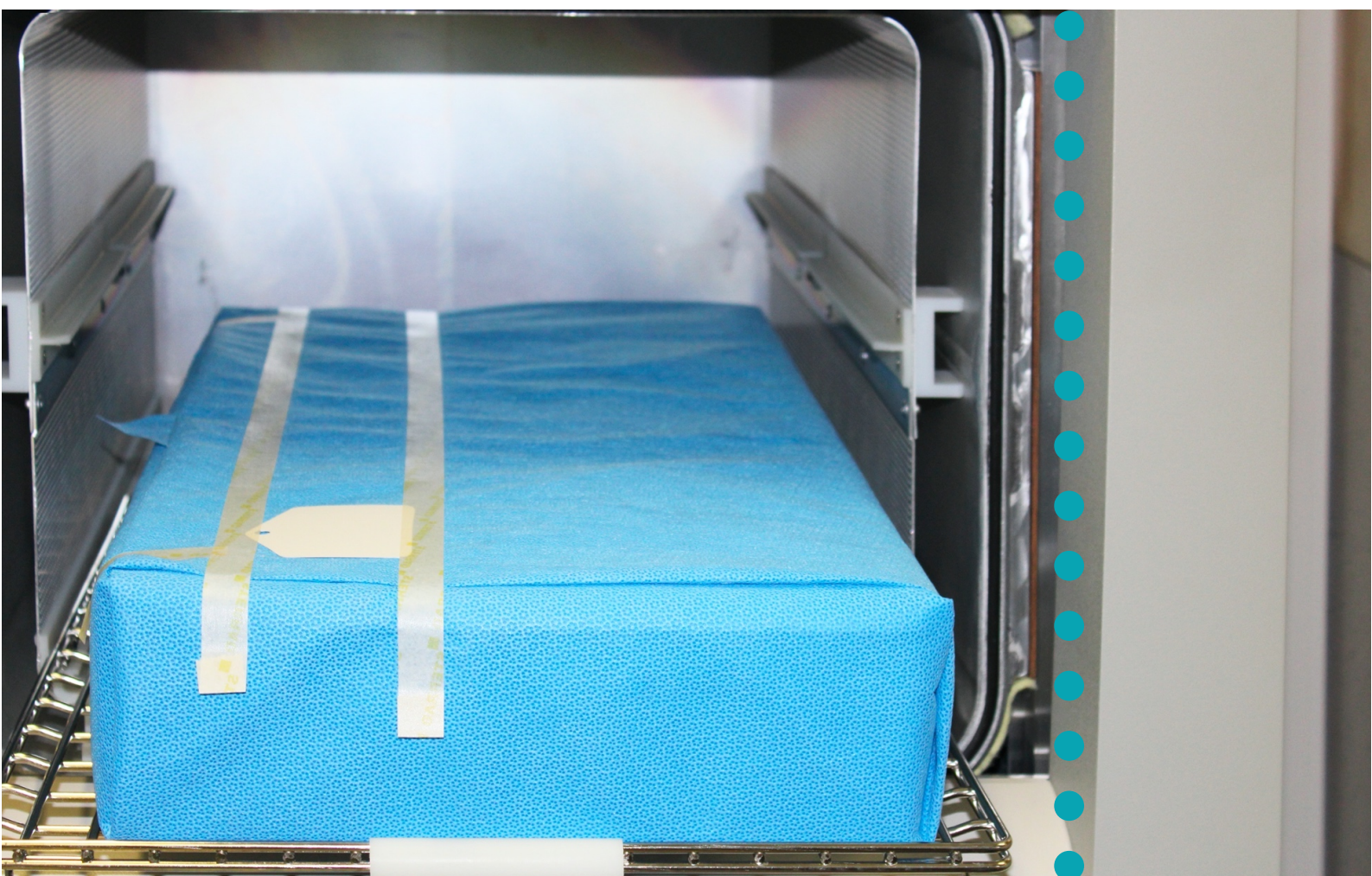
Ils permettent de détecter des modifications du processus en temps réel. Ceux-ci peuvent intégrer :

- Le contrôle visuel des emballages,
- Des contrôles de scellage,
- Des essais d'étanchéité du scellage (test à l'encre par exemple),
- Un test de pelabilité,
- L'évaluation de la résistance à la rupture de la soudure.

La fréquence de ces contrôles, les tolérances acceptées ainsi que les procédures à suivre en cas d'écart doivent être déterminées. Les résultats de ces tests doivent être documentés.

Lorsque les matériaux d'emballage, les équipements ou les processus de stérilisation sont modifiés, une revalidation est nécessaire. En l'absence de modification, le processus est revalidé annuellement.

C. VALIDATION DU PROCEDE DE STERILISATION



Vapeur d'eau saturée

Selon l'arrêté du 3 juin 2002⁶⁰ relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux, la norme NF EN 554⁵⁰ relative à la validation et au contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau est opposable aux pharmacies des établissements de santé. Sur le plan normatif celle-ci est abrogée et remplacée par les normes de la série NF EN ISO 17665³⁰. En conséquence la validation d'un stérilisateur à la vapeur d'eau repose sur les exigences de cette dernière dont la partie 2⁵⁷ a valeur de guide d'application. Ces deux dernières sont encadrées par une norme plus généraliste (NF EN ISO 14937⁵⁵) également opposable aux PUI.

La procédure de validation d'un procédé de stérilisation consiste à démontrer que celui-ci fonctionne conformément aux spécifications prédéterminées et peut être appliqué à la charge à stériliser de façon efficace. La validation comprend les étapes de qualification d'installation (QI), de qualification opérationnelle (QO) et de qualification des performances (QP). Celle-ci, ainsi que les revalidations annuelles sont programmées par le responsable du système management de la qualité et par le pharmacien responsable. Elles s'effectuent sur une **charge de référence** constituée pour représenter la combinaison la plus pénalisante et la plus difficile à stériliser.

La charge de référence est déterminée et documentée par chaque établissement de santé en prenant en compte les informations des fabricants des DMR et d'emballage.

Les éléments à considérer pour la définition des charges de référence sont :

- La masse (panier ou conteneur avec la masse la plus importante),
- Les matériaux et la géométrie des DMR (corps creux, matières poreuses, matières plastiques, masses des instruments spéciaux). La température de stérilisation est contrôlée sur les surfaces internes les plus difficiles d'accès.
- Les types d'emballages (papier, non tissé, film plastique, conteneur).
- La disposition dans le panier et dans la chambre. Les emballages en papier sont placés sur le dessus de la charge. Les objets lourds sont positionnés dans la partie inférieure de la charge pour que les condensats ne goutent pas sur les conditionnements situés en dessous. Les récipients sont également placés en partie inférieure, ouverture positionnée vers le bas afin d'éviter la rétention d'humidité.

A noter

Les normes NF EN ISO 17665-1 et 2 ne concernent pas les « petits stérilisateurs à la vapeur d'eau » conformes à la norme NF EN 13060 (capacité inférieure à 1 unité de stérilisation) mais leur validation peut s'en inspirer sur le plan méthodologique, en particulier pour les appareils de type B dont le cycle comporte un prétraitement avec alternance de vides et injections de vapeur, un plateau de stérilisation et une phase de séchage sous vide.

Proposition de plan de validation

Tests (Dans le cas d'une revalidation non-programmée le contenu est défini par analyse de risque en fonction des circonstances à l'origine de la revalidation)	Validation initiale			Revalidation annuelle (QP à minima)	Tests périodiques, surveillance et contrôles de routine
	QI	QO	QP		
Sécurité dont inspection périodique (a)	X				Inspection : 2 ans Requalification périodique : 10 ans
Contrôles d'installation (alimentation en fluides, environnement et fonctionnement du stérilisateur) et documentation (b)	X				
Étalonnage de la chaîne de mesure (c)		X		X	
Tests thermométriques (d)		X			
Essai de pression dynamique (e) (EN 285 10 – 22 ISO 17665-2 : A.10)		X	X	Selon recommandation du prestataire	
Qualité de la vapeur d'eau (taux de gaz non condensables, siccité de la vapeur ou titre de la vapeur, absence de surchauffe) (f)		X		Voir (f)	
Débit de fuite d'air (g)		X	X	X	Voir (g)
Détecteur d'air (petite charge, pleine charge, fonctionnement) (h) * Pour les stérilisateurs qui disposent de cette option		X*			Voir (h)
Essai de pénétration de vapeur (Bowie-&Dick ou Dispositif d'épreuve de procédé) (i)			X	X	Une fois par jour Voir (i)
Siccité petite charge et pleine charge textiles, charge métallique (j)		X		Voir note (j)	
Qualité de l'eau (refroidissement et vapeur) et de l'air (k)					Voir (k)
Tests de thermométrie métrologie sur charges réelles (l)			X		

a. Sécurité

L'arrêté du 20 novembre 2017¹⁹ fixe l'inspection périodique à 2 ans. Le délai à respecter débute à partir de la date de mise en service déclarée à la DREAL (Direction Régionale de l'Environnement de l'Aménagement et du Logement) ou de la précédente inspection périodique.

b. Qualification d'installation

Elle consiste à vérifier et documenter :

- La conformité des services associés au stérilisateur (alimentation en eau, électricité, structure porteuse etc..) aux spécifications du fabricant (nécessite une concertation fabricant / exploitant du stérilisateur avant l'installation)
- Le fonctionnement du stérilisateur, en particulier l'absence de fuite lors de l'installation de l'équipement.
- La mise à disposition de la documentation d'utilisation, de maintenance, des certificats d'étalonnage, de conformité.

Au sujet des normes

La norme NF EN 285 (article 24) définit la documentation devant être fournie avec le stérilisateur (certificat de calibrage de tout le système de mesure, preuve de vérification des fonctions de sécurité, identification de la version de logiciel, liste des réglages du dispositif de pilotage automatique, déclaration de conformité à la norme NF EN 285 ...). La norme NF EN 285 (article 25) liste les informations devant être fournies avec le stérilisateur, en particulier avant l'installation (25.2), à la livraison (25.3) et avant la qualification d'installation (25.4).

La qualification d'installation est renouvelée totalement ou en partie après évaluation du risque suite à un déplacement de l'équipement, une modification ou une réparation importante sur l'installation (ex. changement de pompe à vide).

c. Étalonnage de la chaîne de mesure

La norme NF EN ISO 17665-2 (Annexe D : 9.1) précise qu'une vérification de l'étalonnage doit être effectuée chaque année, après une réparation de la chaîne de mesure ou en cas d'inexactitude avérée de cette dernière.

d. Essais thermométriques

Les essais thermométriques de « petite charge » et de « pleine charge » de QO sont effectués en usine par le fabricant. La répétition de ces essais sur site n'est pas indispensable sous condition de disposer d'une copie des certificats des tests réalisés en usine.

e. Test de pression dynamique

L'essai en pression dynamique mesure la vitesse de variation de pression de la vapeur injectée dans la chambre du stérilisateur. Il permet de vérifier que le taux de variation de pression ne dépasse pas un niveau susceptible de détériorer les emballages. Selon la norme NF EN ISO 17665-2⁵⁷, la variation de pression moyenne doit être ≤ 1000 kPa/min (10 bar/min) pour un intervalle de 3 s au cours du cycle de stérilisation.

f. Qualité de la vapeur d'eau (gaz non-condensables, siccité ou titre de la vapeur, absence de surchauffe et contaminants)

Les contrôles de qualité de la vapeur sont décrits dans la norme NF EN ISO 16775-2 (§A.11) et s'appuient sur les critères et les méthodes d'essai de la norme NF EN 285.

La limite maximale de gaz non-condensables est de 3,5 % en volume pour 100 ml de condensat (NF EN 285 : 13.3.1 méthode d'essai : 21.1).

Un titre de vapeur trop bas a une incidence sur l'humidité résiduelle contenue dans la charge (siccité). Le taux de siccité minimal est de 95 % (maximum 5% d'humidité résiduelle) pour une charge métallique (NF EN 285 : 13.3.2 - méthode d'essai : 21.2).

Contaminants de la vapeur : le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une vapeur d'eau exempte de contaminants en quantité susceptible d'altérer le procédé de stérilisation, de contaminer ou de dégrader le stérilisateur ou la charge stérilisée. Les contaminants présents dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur favorisent la corrosion des DMR et le dépôt de produits indésirables (NF EN 285 : Tableau 4 / ISO 17 665-2 Tables A.1 et A.2 – méthode permettant de collecter un échantillon de condensat en 21.4).

La norme recommande des tests annuels.

Remarque SF2S : Les essais relatifs au contrôle de qualité de la vapeur décrits dans la norme NF EN 285 (taux de gaz non condensables, siccité de la vapeur ou titre de la vapeur, absence de surchauffe et détermination des contaminants du condensat) sont complexes et de mise en œuvre difficiles. Ils s'appuient sur des méthodes anciennes d'une précision discutable. Il ne paraît pas essentiel de les répéter sur site lors de la QO initiale. De fait, les normes NF EN ISO 17665-2 (Annexe A) et NF EN 285 (Annexe D) évoquent ces essais comme pouvant être « considérés » ou « envisagés ». Il convient toutefois de demander les certificats des tests réalisés par le fabricant.

La qualité de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur est susceptible d'affecter la qualité de la vapeur d'eau injectée dans la chambre du stérilisateur. La norme NF EN 285 (Annexe B : tableau B1) définit les valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans l'eau d'alimentation (Cf. Chapitre VI). Ce contrôle doit être considéré dès que des dépôts ou traces apparaissent sur la surface des DMR ou des conditionnements. Il convient toutefois de vérifier préalablement l'installation d'eau osmosée et le circuit de vapeur.

g. Débit de fuite d'air (Test d'étanchéité de la chambre ou test de fuite)

Un niveau de fuite trop important altère la pénétration de la vapeur dans la charge et crée un risque de contamination pendant le séchage. Le test de fuite est réalisé au vide dans une chambre vide. La pression ne doit pas remonter de plus de 0,13 mbar/min sur une durée de 10 min soit 13 mbar en 10 min à une pression de chambre ≤ 70 mbar (NF 285 8.2.3 et §18) ou $\leq$ à 60 mbar (NF EN ISO 17665-2 : Annexe A.6).

Sur les stérilisateurs récents, le test d'étanchéité est automatique. Il est réalisé quotidiennement ou a minima 1 fois par semaine.

h. Détecteur d'air (lorsque le stérilisateur en est équipé)

Il est installé sur certains stérilisateurs et utilisé pour détecter un excès de gaz non-condensable ou un défaut d'extraction d'air. Lorsque le stérilisateur en est équipé le détecteur d'air est actif à chaque cycle. Il doit faire l'objet de contrôle et d'étalonnage périodiques.

i. Essais de pénétration de vapeur

L'essai vérifie la pénétration homogène de la vapeur d'eau au cœur d'une charge d'essai standardisée. Plusieurs tests de pénétration de vapeur sont disponibles sur le marché (dispositifs chimiques ou électroniques):

- Le dispositif colorimétrique de type Bowie-Dick a été conçu pour les charges poreuses (textile). Le test décrit par la norme NF EN ISO 11140-3 est destiné à être utilisé avec le paquet d'essai standard de la NF EN 285 qui n'est plus utilisé en pratique. Les tests de pénétration de vapeur conditionnés prêts à l'emploi répondent à la norme NF EN ISO 11140-4. Le changement de couleur doit être uniforme après exposition à la vapeur. L'interprétation du changement de couleur est effectuée selon les recommandations du fabricant (document d'interprétation). Une procédure interne définit les limites d'interprétation et de refus du test.
- Le test de pénétration de vapeur pour charges creuses évalue la pénétration de la vapeur dans les DMR de géométrie complexe, en particulier pour les DMR comportant au moins une lumière. Il utilise un dispositif d'épreuve de procédé conforme à la norme NF EN 867-5 (tube de 1,5 m et d'un diamètre interne de 2 mm) à l'extrémité duquel est placé un indicateur chimique. Une nouvelle norme (EN ISO 11140-6) est en cours de développement. Elle est appelée à remplacer la NF EN 867-5.
- Des dispositifs combinant les 2 types de tests de pénétration (conforme à la NF EN ISO 11140-4). Ces derniers pouvant être électroniques ou colorimétriques.

Le cycle de test de pénétration de la vapeur est de type charge poreuse avec une durée du plateau thermique fixée à 3 min 30 s $\pm$ 5 s à 134 °C (0 +1,5 °C). Si le test n'est pas conforme, le stérilisateur ne peut être utilisé avant d'avoir fait l'objet d'une maintenance corrective.

Remarque SF2S : Même si les charges textiles ne correspondent plus à l'utilisation la plus fréquente des stérilisateurs en établissement de soins, le test pour charge poreuse de type Bowie-Dick demeure le plus utilisé.

La SF2S reconnaît toutefois la pertinence du test charge creuse et suit avec intérêt les travaux menés pour normaliser les tests pour charge creuse (initialement conçus pour les petits stérilisateurs). Dans l'attente de cette évolution il est suggéré de réaliser les 2 tests lors de la QO. Selon les B.P.P.H. « l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures ». Lors d'une coupure d'alimentation électrique, le renouvellement du test n'est nécessaire qu'en cas de complet refroidissement du stérilisateur. Il est inutile de faire le test de pénétration si le test de fuite est en échec.

j. Essai de siccité des charges

Il vérifie le niveau d'humidité restant dans la charge à la fin du cycle de stérilisation.

Remarque SF2S : Dans la grande majorité des cas, c'est la siccité des charges métallique qui est contrôlée.

La tolérance donnée par la norme NF EN 285 est de 0,2 % d'eau pour une charge métallique (§ 8.3 et 20.3) Cela correspond à 20 ml d'eau résiduelle pour une composition de 10 Kg. Cela n'est pas acceptable pour la libération des DMR. On ne peut déclarer stérile un conditionnement mouillé. Lors de la validation initiale, il est nécessaire de réaliser le test avec les charges utilisées dans l'établissement, de même que lors des requalifications de performance. Les contrôles visuels de siccité doivent être systématiques en routine.

k. Qualités d'eaux (pour la pompe à vide, pour la production de vapeur) et la qualité de l'air

cf. chapitre VI

I. Tests de thermométrie sur charges réelles (qualification de performances)

Qualification de performance, exigences de l'ISO 17665-1 et 17665-2 :

- La QP doit être effectuée sur charge réelle (charge de référence) sur 3 cycles d'essais successifs.
- Utilisation possible d'indicateurs chimiques, biologiques, de dispositif d'épreuve de procédé. Lorsqu'ils sont utilisés, les indicateurs chimiques à variables multiples et le dispositif d'épreuve de procédé sont conditionnés.
- Le système d'emballage doit être identique à celui utilisé en routine et son intégrité est vérifiée après chaque cycle d'essai.
- Tous les types de charges utilisées en production sont vérifiés à la 1^{ère} QP.
- Utilisation de 5 à 12 capteurs de température pour une chambre de capacité utile de 400 L (ISO 17665-2 § 9-4 et Annexe D § 6-2).

Rappel concernant la norme NF EN 554 et le guide GA § 98130 (chap. 4.4.2) : 12 capteurs de température sont requis par m3 de capacité utile.

Performances attendues (en QO et QP) pour les essais thermométriques :

- Bande des températures : température de consigne -0 / + 3 °C (cf. EN 285)
- T° en tout point de la charge : variations ≤ 2 °C par rapport à la température théorique calculée à partir de la pression (cf. ISO 17665-2 Annexe A § 4-1 et EN 285)
- Temps d'équilibrage :
 - < 15 s pour autoclave ≤ 800 L
 - < 30 s pour autoclave > 800 L
- Période plateau :
 - Variations < 5 °C pendant les 60 premières secondes (tolérance « over shoot »)
 - Variations < 2 °C pour le reste du plateau (cf. ISO 17665-2 Annexe A § 4-1-2)
 - Variations dans une bande de 1°C pour une même sonde.

Revalidation

Une revalidation plus fréquente peut-être provoquée par une intervention sur l'installation ou sur l'équipement ou encore, suite à la détection d'une dérive lors des contrôles de routine. Cette revalidation peut se limiter à une requalification de performance sauf si le stérilisateur et son environnement ont fait l'objet de modifications importantes (ex. installation sur un autre site).

A noter

Les normes NF EN ISO 17665-1 et 2 ne concernent pas les « petits stérilisateurs à la vapeur d'eau » conformes à la norme NF EN 13060 (capacité inférieure à 1 unité de stérilisation) mais leur validation peut s'en inspirer sur le plan méthodologique, en particulier pour les appareils de type B dont le cycle comporte un prétraitement avec alternance de vides et injections de vapeur, un plateau de stérilisation et une phase de séchage sous vide.

Les tests de performances, de surveillance et les contrôles de routine

Ces tests sont réalisés de façon hebdomadaire, quotidienne ou lors de chaque cycle de stérilisation.

Chaque jour de production :

- Contrôles visuels du stérilisateur : état et propreté de la chambre, état et disposition des joints, fonctionnement des enregistreurs,
- Test de pénétration de vapeur : paquet test prêt à l'emploi conforme à la norme NF EN ISO 11140-4 et/ou un dispositif d'épreuve de procédé type charge creuse conforme à la norme NF EN ISO 11140-5 ou système de surveillance électronique.

Chaque jour de production ou a minima une fois par semaine :

- Test d'étanchéité de la chambre ou essai de débit de fuite d'air.
- A chaque cycle, la ou les personne(s) habilitée(s) effectue(nt) les vérifications suivantes :
 - Les données enregistrées pour chaque cycle sont en adéquation avec le programme sélectionné (prétraitement, température de consigne et durée du plateau thermique, séchage) et avec les données de la qualification de performance (cycles de référence).
 - L'intégrité et la siccité de tous les emballages présents dans la charge
 - Le changement de couleur des indicateurs de procédé présents sur les emballages
 - La traçabilité du contenu de la charge et l'étiquetage des DMR.



X. Maintenance

La maintenance d'un dispositif médical, est l'« Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise »⁶¹.

La maintenance des équipements utilisés en stérilisation est obligatoire et concerne tous les équipements, les installations, les locaux de la stérilisation ainsi que les matériels utilisés pour la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Le Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001⁶² relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des Dispositifs Médicaux ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux de classe IIb et III. Cependant l'ANSM dans sa mise au point de 2011 indique « qu'il ne faut pas négliger la maintenance des dispositifs médicaux de classe I et IIa ». Les recommandations de ce texte peuvent donc être utilisées pour établir une organisation de la maintenance des équipements de la stérilisation.

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Selon la réglementation « Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Un stérilisateur, pour être utilisé, a satisfait à toutes les opérations de qualification. Toute intervention préventive ou consécutive à un dysfonctionnement est signalée au pharmacien et au responsable du système permettant d'assurer la qualité ; elle est enregistrée. Le nom et la qualité de l'intervenant ainsi que la nature et la date des opérations sont enregistrés. »

Management de la maintenance

La **maintenance** est sous la responsabilité de l'exploitant (le Directeur dans un établissement de santé) qui veille à sa mise en œuvre⁶³.

Les opérations de **maintenance** doivent être planifiées et décrites dans des procédures documentées qui précisent les responsabilités depuis la demande d'intervention jusqu'à la remise en service. Un planning annuel de maintenance doit être établi. La planification comporte la politique de maintenance, le plan de maintenance et l'organisation des tâches.

La **politique de maintenance** comporte notamment les orientations en matière d'internalisation ou d'externalisation de la maintenance et de formation du personnel. Elle est construite sur une analyse des besoins et prend en compte la réglementation. Cette politique est déclinée au sein d'une stratégie qui impose les choix en matière de planification, de méthodes et d'organisation de la maintenance ainsi que de gestion des pièces. Le pharmacien et le responsable du système permettant d'assurer la qualité en stérilisation sont consultés lors de l'analyse des besoins et s'assurent que cette politique est en cohérence avec les attendus du système de management de la qualité de la stérilisation.

Il convient de prévoir une **contractualisation** interne à l'établissement pour déterminer les rôles et responsabilités du personnel des services prestataires (services techniques et biomédicaux) et du personnel des services demandeurs (stérilisation).

Identification, inventaire et traçabilité

Le parc d'équipements doit faire l'objet d'un **inventaire** qui comporte la dénomination commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service. Chaque équipement doit être facilement identifiable (numéro de série, identifiant unique interne).

En pratique il convient d'identifier dans le système de management de la stérilisation les équipements critiques qui ont un impact sur la qualité du produit. Cette liste comporte sans s'y limiter, les équipements utilisés lors du processus de stérilisation (pompes et centrales de dosage, bacs à ultrasons, laveurs-désinfecteurs, cabines de lavage, soudeuses, conteneurs, stérilisateur...), les logiciels de supervision et de traçabilité, les équipements de contrôle de mesure et d'essais (ECME) installés sur les équipements ou utilisés pour les qualifications, le traitement d'air et la production d'eau adoucie et osmosée.

Toutes les opérations de **maintenance** doivent faire l'objet d'une **traçabilité** et d'un rapport d'intervention technique (RIT).

Pour les dispositifs médicaux critiques, le Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001⁶² impose un **RSQM** (Registre Sécurité, Qualité, Maintenance). Il est recommandé de respecter les mêmes règles concernant les équipements critiques de la stérilisation. Ainsi chaque opération de maintenance doit comporter l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical. Ce registre est conservé 5 ans après la fin de l'exploitation de l'équipement. Il est idéalement constitué à l'aide d'un logiciel de **GMAO** (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur), à défaut en définissant et mettant en place les enregistrements nécessaires.

RSQM (Registre Sécurité, Qualité, Maintenance)

Il s'agit du registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Ce registre propre à chaque dispositif médical, intègre les informations réglementaires et normalisées, est toujours à la disposition et sous la responsabilité de l'exploitant, suit le dispositif médical tout au long de sa vie, doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif.

GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur)

Il s'agit du système informatique permettant la gestion des moyens nécessaires à la maintenance et à la gestion de la mise en œuvre de ces moyens.

Une gestion documentaire est mise en place et comporte les procédures documentées, les documents techniques et instructions du fournisseur, les enregistrements (inventaire, contrats, dossier historique des interventions, RSQM, rapports de qualification...) et une veille réglementaire et normative. Des indicateurs de performance de la maintenance sont à définir et à suivre. Ils s'attacheront à évaluer la **fiabilité** et/ou la **disponibilité** des équipements.

Fiabilité

Elle s'exprime par le temps moyen entre 2 pannes ou MTBF (Mean Time Between Failures).

Disponibilité

C'est l'aptitude d'une entité à être en état d'accomplir une fonction requise dans des conditions données, à un instant donné ou pendant un intervalle de temps donné, en supposant que la fourniture des moyens extérieurs nécessaires soit assurée.

Réalisation de la maintenance

Il existe plusieurs types de prestataires et plusieurs niveaux de maintenance qui ne sont pas exclusifs mais peuvent être complémentaires. Comme toute opération ayant une incidence sur la qualité du produit, les maintenances sont réalisées par du personnel « compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience »⁶⁴. Le niveau de formation requis varie selon le type d'intervention. Il convient de vérifier le niveau de formation et d'habilitation des intervenants.

Les interventions sont classées en 5 niveaux selon la complexité des procédures, le niveau de compétence requis et la complexité des équipements de soutien nécessaires.

Les maintenances de premier niveau peuvent être réalisées par les utilisateurs. Certaines interventions de techniciens de maintenance sur les équipements biomédicaux étant dues à des fautes d'utilisation, à des défauts de maintenance de premier niveau ou à des incompréhensions de langage machine, Il est indispensable de former le personnel à l'utilisation des matériels, au moment de la livraison avec l'aide des fournisseurs, mais aussi durant toute la vie des équipements dans le cadre de la formation continue.

Gestion des travaux de maintenance : le pharmacien et le responsable du système management de la qualité en stérilisation sont informés avant toute intervention. L'unité de stérilisation a le devoir de rendre disponible l'équipement le jour de l'intervention, Il convient donc de suivre le planning des **maintenances** et **contrôles qualité** pour planifier les arrêts d'équipements. Les équipements hors service ou en cours de maintenance doivent être clairement identifiés afin d'éliminer tout risque d'utilisation d'un équipement inefficace.

Après chaque intervention, un **contrôle qualité** est effectué pour vérifier la remise en état de l'équipement. La nature des opérations de contrôle à effectuer peut varier selon la nature et le niveau de maintenance et sont décrits dans des procédures documentées. Ils peuvent consister en un simple contrôle de routine ou aller jusqu'à l'**inspection** et la **requalification** de l'équipement. Le **Rapport d'Intervention Technique (RIT)** mentionne la conformité à la réutilisation de l'équipement. Le pharmacien a autorité pour autoriser ou refuser la reprise d'activité des équipements maintenus. Le système de management de la qualité de la stérilisation doit identifier le ou les responsables qui peuvent autoriser la reprise.

Intervenants	Commentaires
Maintenance par l'utilisateur	La liste des opérations réalisées par l'utilisateur ainsi que leur périodicité figurent dans le manuel d'instruction de l'équipement. Elle concerne uniquement la maintenance de premier niveau, ne nécessitant pas de matériel spécifique. L'utilisateur peut effectuer la maintenance s'il a été formé par le fournisseur ou une personne habilitée par celui-ci et s'il dispose du manuel d'utilisation et des procédures documentées. Elle consiste essentiellement à réaliser les contrôles effectués avant chaque utilisation et les opérations d'entretien et de nettoyage.

Maintenance par les services techniques de l'établissement	Elle est réalisée par le service biomédical ou les services techniques de l'établissement de santé. Les techniciens interviennent selon leur niveau de compétence et leur formation. Il est souhaitable que la formation du personnel de l'établissement ait lieu lors de la réception du matériel commandé. La liste des pièces dites « de première urgence » à détenir en permanence est mentionnée dès l'acquisition de l'équipement. Une contractualisation interne à l'établissement permet, dans le cadre de l'assurance qualité, de déterminer le rôle des différents personnels des services techniques et biomédicaux.
Maintenance par un tiers	Certaines sociétés indépendantes des fabricants proposent des contrats de maintenance multimarques d'équipements médicaux. Leur domaine d'intervention est proche de celui de la maintenance interne du fabricant. Il convient que ces sociétés présentent de réelles garanties (formation des techniciens agréée par le constructeur, certification ISO 9001 ou 13485) et réalisent la maintenance selon les recommandations des constructeurs.
Maintenance par le fournisseur	Elle est réalisée par le fournisseur de l'équipement.

Contrats de maintenance

La négociation des **contrats de maintenance**, avec le fournisseur des équipements ou un tiers, est réalisée par l'établissement selon des critères techniques, géographiques et financiers. Le contrat de maintenance identifie le prestataire, le client, les équipements concernés par le contrat (identifiés par leur numéro de série), la nature de la prestation, les conditions d'exécution, le délai d'intervention et la durée de garantie après intervention.

Le contrat peut concerner uniquement la maintenance préventive ou être étendu aux interventions correctives. Le contrat « tous risques » couvre l'ensemble des interventions préventives et correctives effectuées sur l'équipement, indépendamment du nombre et de l'importance des incidents qui peuvent survenir dans l'année. En cas de maintenance partagée entre les services techniques ou biomédicaux de l'établissement et un tiers, les limites d'intervention des uns et des autres doivent être clairement définies et le niveau de formation adaptée.

Lors de la souscription d'un contrat, en plus des données techniques concernant la réalisation de la maintenance, les points suivants sont pris en compte :

- Conditions générales du contrat : renouvellement, résiliation, facturation ;
- Nature des prestations exclues du contrat ;
- Liste détaillée des pièces détachées incluses et exclues ;
- Coût des interventions hors contrat : déplacement et main d'œuvre.

Dans le cadre d'un contrat incluant la **maintenance corrective** il convient de définir avec la société de maintenance :

- Le délai d'intervention après un appel ;
- Le délai maximum de remise en service ;
- La procédure pour joindre le prestataire (coordonnées, horaires d'ouverture, nom du ou des correspondants...).

Dans le cas d'une **intervention sur devis** (en complément d'un contrat de maintenance pour des prestations non couvertes par le contrat ou en l'absence de contrat de maintenance), le client demande un devis au prestataire. Ce devis précise le coût (main d'œuvre, déplacement, pièces détachées), le délai d'intervention, la validité du devis, la durée de garantie après intervention.

Les différents types de maintenances

Maintenance corrective

La **maintenance corrective** est une « Maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise »⁶¹.

Elle comprend la localisation de la défaillance et le diagnostic, la remise en état avec ou sans modification et le contrôle du bon fonctionnement. La maintenance curative rétablit l'équipement de façon définitive alors que la maintenance palliative le rétablit de manière provisoire.

Il convient de prévoir les contrôles qualité adaptés qui seront réalisés à la fin de la prestation de maintenance ou après celle-ci mais toujours avant la remise en production de l'équipement.

Maintenance préventive

La **maintenance préventive** est une « maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien »⁶¹.

Pour chaque équipement, les opérations à réaliser sont établies à l'aide des préconisations du fournisseur, de la réglementation et des objectifs de risque correctif résiduel. Elles sont décrites dans des procédures documentées qui précisent la périodicité, le contenu, la durée prévisionnelle d'immobilisation, les pièces détachées à changer et le prestataire habilité. La **maintenance préventive** doit être **programmée** selon un échéancier approuvé par le pharmacien responsable.

Il convient de recourir à la **maintenance systématique** lorsque la réglementation l'impose, ou que la défaillance entraîne un accident grave ou un coût important. Elle se justifie également lorsque la défaillance survient brutalement, comme pour un joint de porte par exemple.

La **maintenance conditionnelle** peut être utilisée lorsque la défaillance survient après un temps de développement comme pour le colmatage d'un filtre absolu dont l'évolution du delta de pression est progressive et mesurable et permet d'extrapoler le moment où le filtre

sera inefficace. Des interventions visant au maintien en bon état des accessoires peuvent être incluses dans le cadre des maintenances conditionnelles (par exemple : resserrage régulier des rails de chargement, réglage des chariots ou embases...) et peuvent éviter des dégradations importantes des équipements. Ces maintenances peuvent aussi être effectuées par les services techniques voire l'utilisateur selon le niveau de technicité requis.

Il convient de prévoir les **contrôles qualité** adaptés qui seront réalisés à la fin de la prestation de maintenance ou après celle-ci mais toujours avant la remise en production de l'équipement.

Contrôle qualité

Le **contrôle qualité** est l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant.

Ces contrôles sont réalisés à périodicité définie en vue d'évaluer la tenue des performances dans le temps, le fonctionnement des alarmes et des sécurités. Ils sont réalisés :

- Lors de la mise en place de l'équipement. Ces contrôles réalisés lors du processus de qualification (QI, QO, QP) donnent également des éléments de référence pour évaluer les modifications de performance au cours de la vie de l'équipement (graphique de référence pour les stérilisateurs par exemple),
- Après les maintenances préventives et au moins une fois par an (requalification de performance),
- Après une maintenance corrective.

Ils sont réalisés par du personnel compétent. La nature et la périodicité de ces contrôles sont définies dans des procédures documentées sur la base des données techniques et réglementaires. Ils sont réalisés avec des outils d'évaluation (sonde de mesure de pression ou de température, thermomètre, dynamomètre, ...). Il convient de vérifier, en amont, les dates de validité des certificats d'étalonnages (moins de 1 an) des appareils de contrôle et le raccordement COFRAC des étalons utilisés.

Le pharmacien approuve les rapports de ces contrôles.

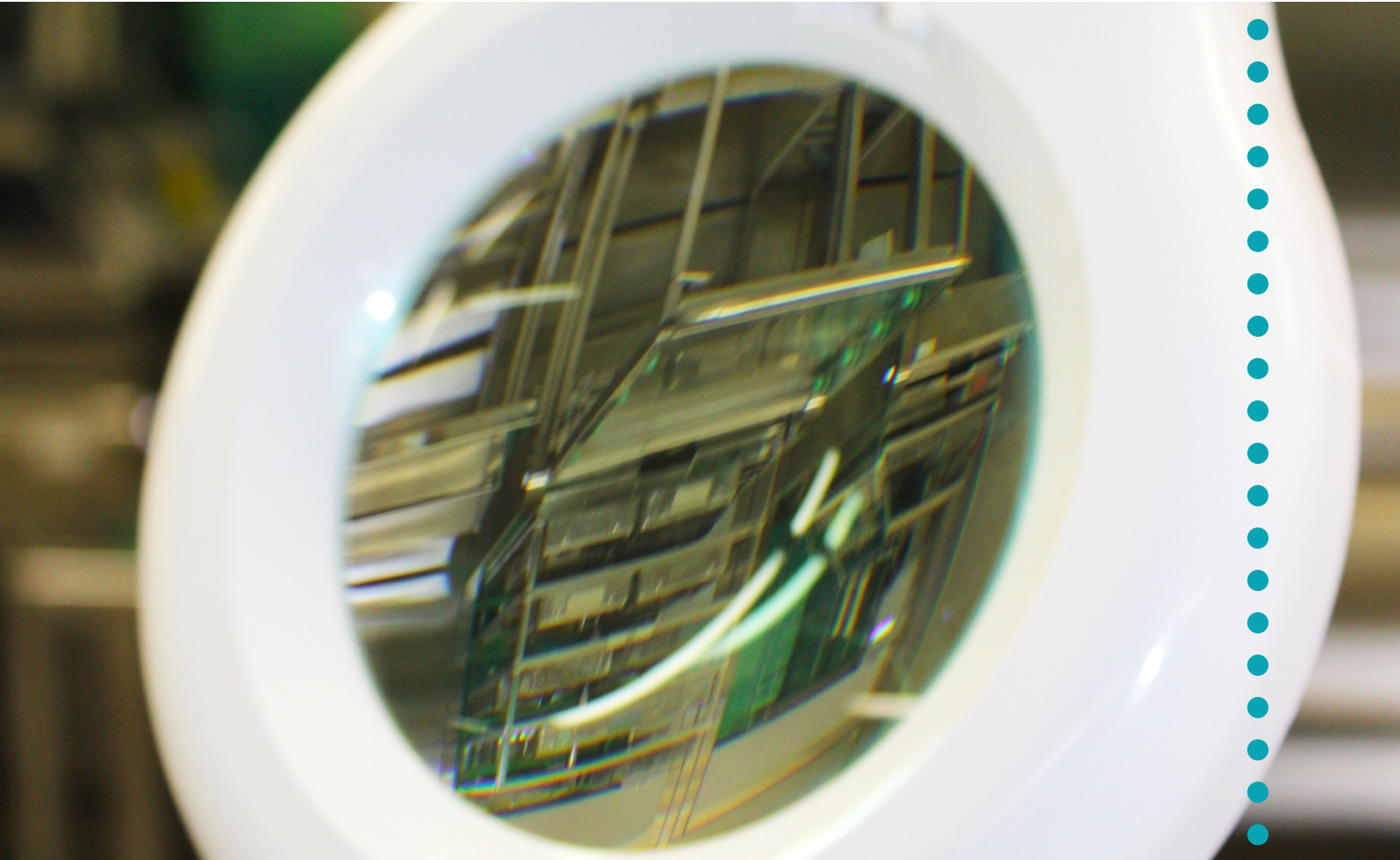
Contrôle qualité des stérilisateurs

Les stérilisateurs vapeurs sont soumis à des contrôles qualité supplémentaires dans le cadre d'**inspections** et de **requalifications périodiques** conformément à l'arrêté du 20 novembre 2017¹⁹ relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples. Les inspections périodiques ont lieu aussi souvent que nécessaire et au minimum tous les deux ans. Une requalification périodique est obligatoire tous les dix ans (épreuve décennale). Ces contrôles sont réalisés par un organisme habilité (arrêté ministériel d'habilitation), en présence du fournisseur.

Les mesures de maintenance des équipements de stérilisation tels que les stérilisateurs, les laveurs-désinfecteurs, les thermosoudeuses, etc. doivent être documentées. La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

Réglementation applicable

Texte	Contenu
Code de la Santé Publique Art. R5212-25 ⁶³	L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même ⁹ .
Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 ⁶²	Relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.
Arrêté du 3 Mars 2003 ⁶⁵	L'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe. L'arrêté définit la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, au contrôle de qualité interne et au contrôle de qualité externe.
Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - Chapitre 7. Matériel ⁴	Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté. Un stérilisateur, comme un laveur-désinfecteur, pour être utilisé, a satisfait à toutes les opérations de qualification. Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont maîtrisés, étalonnés à intervalles définis avec les instruments de mesures raccordés aux étalons nationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.
Arrêté du 20 Novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples ¹⁹	L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. La période maximale est fixée à 2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide. L'échéance maximale des requalifications périodiques est fixée à dix ans pour les générateurs de vapeur.



XI. Gestion des risques et maîtrise des non-conformités

Le risque fait partie intégrante de toute activité humaine. Il est défini comme l'effet de l'incertitude ou comme la probabilité de survenue d'un incident lors de l'exposition, souhaitée ou non, à un danger.

Gestion des risques

La gestion des risques en établissement de santé est une démarche collective, coordonnée, mise en œuvre et évaluée (manuel de certification HAS V20143). Cette démarche est obligatoire afin d'assurer la sécurité des patients et de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS).

La gestion ou management des risques est une composante essentielle du système de management de la qualité en stérilisation. Elle vise à réduire à un niveau acceptable la probabilité de survenue d'un évènement (fréquence) ainsi que ses conséquences (gravité). Celle-ci intervient en amont de l'incident. Il s'agit d'une approche **préventive ou a priori**.

Les actions d'évaluation et de prévention des risques peuvent être déclenchées par une révision programmée de processus, un audit ou suite à la mise en évidence d'un risque. Elles s'appuient sur des outils méthodologiques permettant d'identifier toutes les causes d'évènements élémentaires (cartographie des risques)⁶⁶ qui peuvent entraîner un incident. Elles débouchent, le cas échéant, sur la mise en place d'un plan d'action préventif, et du suivi de sa mise en œuvre. Les principales méthodes *a priori* sont l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets et Criticité), l'HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points), l'HAZOP (Hazard and Operative Study), et l'APR (Analyse Préliminaire de Risques). L'APR et la méthode AMDEC sont décrites en annexe.

Au sujet des normes

L'approche proactive est renforcée dans les nouvelles versions des normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 13485 (identification, prise en compte, maîtrise tout au long de la mise en œuvre du SMQ et des processus de conception et de réalisation.

Tableau des principales méthodes d'analyse a priori

Nom de la méthode	But principal	Méthode quantitative (probabilité)	Identification des risques	Etablissement d'un scénario
Analyse préliminaire des risques (APR)	Identifier les scénarios d'accident en présence de dangers	NON	OUI	OUI
AMDEC	Identifier les effets des modes de défaillance des composants sur le niveau du système	OUI	OUI	NON
HAZOP	Identifier les dangers suite à une déviation des paramètres d'un procédé	NON	OUI	NON
HACCP	Analyse des dangers selon les points critiques pour leur maîtrise	NON	NON	NON

La cartographie des risques a pour objectifs :

- D'identifier les risques *a priori* susceptibles de se produire lors du fonctionnement d'un système ou du développement d'une activité,
- D'évaluer leur probabilité et la gravité de leurs conséquences,
- D'aider à définir et consolider les actions pouvant les maîtriser,
- D'aider à définir les actions permettant de garder dans le temps le risque à un niveau acceptable.

La **criticité** d'un risque résulte de la combinaison de l'impact d'un évènement (effet ou gravité) et de sa probabilité de survenue (fréquence ou occurrence). Un évènement aux conséquences bénignes mais ayant de très fortes probabilités de se produire peut donc être plus critique qu'un incident aux conséquences sévères mais dont l'occurrence est improbable.

Maîtrise des non-conformités

Les procédures de gestion des non-conformités sont des démarches **rétrospectives** ou **a posteriori**. Elles permettent d'analyser et corriger les conséquences d'un évènement qui s'est produit. Elles s'appuient sur des méthodes dont la non-conformité constitue le point de départ de l'analyse et permettent de déterminer avec rigueur et objectivité la cause réelle de la défaillance. Elles comprennent une phase d'identification, d'analyse, de mise en place d'actions correctives, d'évaluation et de suivi des actions.

Lorsque la prestation ou le produit fabriqué ne sont pas conforme aux exigences, les procédures de maîtrise des non-conformités peuvent conduire, si nécessaire, à la suspension de la prestation ou au retrait du produit non conforme selon décision du pharmacien. Toute décision doit être justifiée et consignée par écrit.

La HAS recommande la méthode ALARM®. Celle-ci peut être utilisée dans le cadre d'une revue de morbidité mortalité (RMM) ou d'un comité de retour d'expérience (CREX). Cette méthode explore de façon systémique 7 thèmes concernant les circonstances de survenue de l'incident. Elle est davantage adaptée à l'analyse d'événements indésirables cliniques.

La méthode ORION®, issue de l'aéronautique, est une méthode d'analyse systémique *a posteriori* des événements indésirables. Elle peut être utilisée en première intention du fait de son appropriation rapide par les professionnels. On peut également utiliser le diagramme des causes et effets d'Ishikawa encore appelée méthode des 5 M.

Les actions préventives et correctives permettent de réduire progressivement ou de limiter les conséquences organisationnelles, financières et humaines de la non-qualité, elles sont enregistrées.

A noter

Dans le domaine de la santé, le terme de non-conformité est remplacé par des expressions évoquant les conséquences pour le patient : événements indésirables associés aux soins (EIAS), événements indésirables graves (EIG) ou incidents. Les EIAS sont hiérarchisés selon leur impact : de négligeable (nuisance ou gêne temporaire) à grave (mise en jeu du pronostic vital, séquelles graves, décès du patient). La stérilisation étant à la fois une activité de production et de soins les deux terminologies conviennent.

Matéριοvigilance

La matériοvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des Dispositifs Médicaux. Elle s'exerce sur les Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché.

Elle a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des Dispositifs Médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Elle comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

Tout établissement de santé doit désigner un correspondant de matériοvigilance : lorsque la taille des établissements ne rend pas possible cette mesure, les établissements doivent se regrouper⁶⁷. Le correspondant est communiqué au ministère chargé de la Santé et un ou plusieurs correspondants suppléants sont également désignés pour assurer la permanence de la fonction.

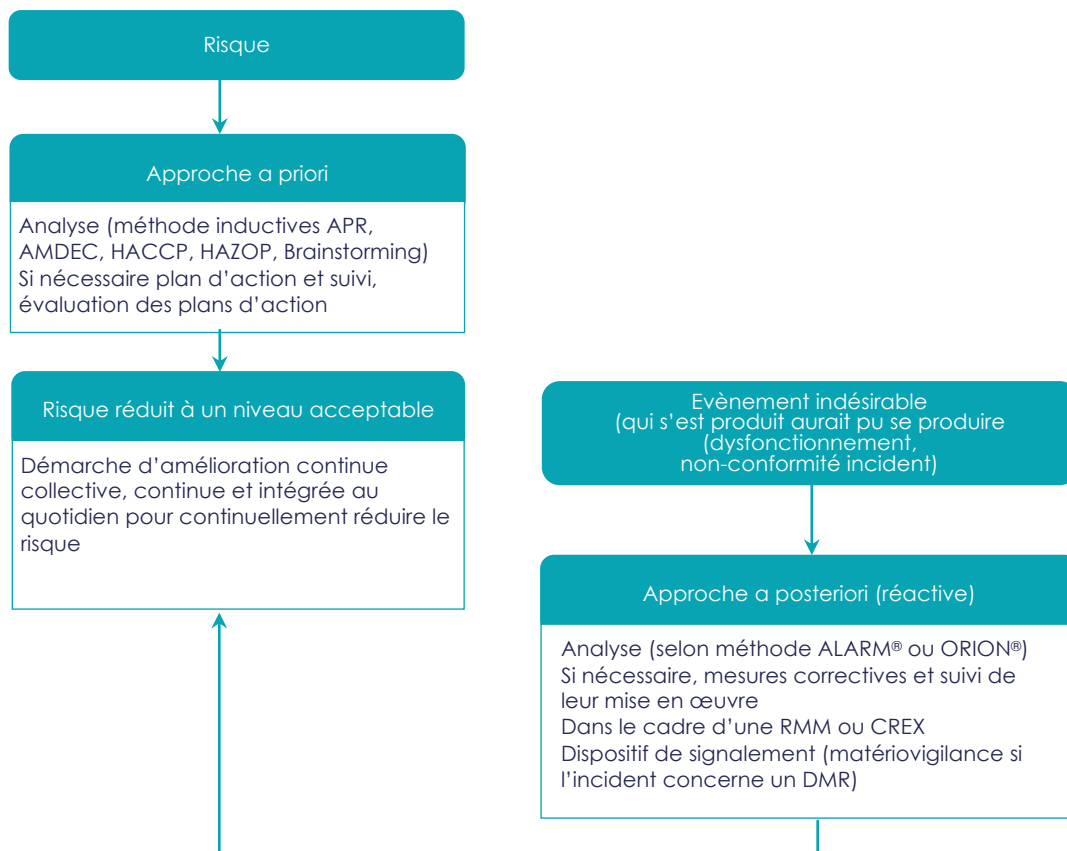
Le signalement des incidents ou risques d'incidents est effectué par toute personne (fabricant, utilisateur ou tiers) qui en fait la constatation ou qui en a connaissance. Les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent obligatoirement, et sans délai, être signalés à l'ANSM (articles L. 5212-2⁶⁸ et R. 5212-4).

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'ANSM.

Au niveau national, c'est l'ANSM qui reçoit les signalements. Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériοvigilance des établissements de santé,
- les fabricants,
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

Logigramme gestion des risques et maîtrise des non-conformités





XII. Sous-traitance

La **sous-traitance** de l'activité de stérilisation consiste pour un établissement de santé, un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS), un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) ou un pôle inter-établissement (PIE) à confier de façon provisoire ou permanente une ou plusieurs opérations du processus de stérilisation à une autre structure.

Le prestataire, c'est-à-dire l'établissement réalisant la prestation de sous-traitance pour l'établissement bénéficiaire peut être :

- la PUI d'un autre établissement de santé,
- la PUI d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS),
- la PUI d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT)
- la PUI d'un pôle inter-établissement (PIE)
- un tiers industriel.

La prestation de sous-traitance peut être effectuée dans les locaux de l'établissement ou sur un site externe. Le code de la santé publique, les B.P.P.H. ainsi que le décret et l'ordonnance P.U.I. prévoient la possibilité pour l'établissement de sous-traiter tout ou partie du processus de stérilisation à l'exception de l'étape de prétraitement qui sera réalisée sur le site du mandant⁴.

A noter

Dans le cadre de **Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins** (CAQES), certaines ARS peuvent exiger comme critère la nécessité d'assurer la « continuité de l'activité de stérilisation en cas de dysfonctionnement majeur du plateau technique usuel ».

Pour la réalisation de cette activité, le prestataire doit détenir une autorisation d'exercice délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ARS). Cependant les modalités administratives diffèrent selon qu'il s'agit d'une opération provisoire ou durable, selon le prestataire choisi et le bénéficiaire de la prestation.

Démarches et conditions spécifiques à chaque type de sous-traitance

Type de sous-traitance	Formalités
Sous-traitance permanente à la PUI d'un autre établissement de santé	Un projet de convention conforme à la réglementation est adressé par courrier recommandé avec avis de réception à l'ARS⁶⁹ (voie électronique après apposition de la signature électronique possible). A l'intérieur d'un GHT il n'est plus nécessaire de recourir à une demande d'autorisation, celle-ci étant de droit. Il faut toutefois intégrer ces éléments dans : La convention constitutive (L6132-II et III du CSP) Le Projet Médical Partagé (partie Projet Pharmaceutique Partagé) Instruction du dossier et décision du directeur général de l'ARS dans un délai de 2 mois. L'absence de réponse vaut refus d'autorisation⁷⁰. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'ARS pour une durée déterminée (maximum 5 ans) après avis de l'inspection. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale, il faut donc s'organiser pour ne pas oublier de renouveler cette autorisation.
Sous-traitance à titre exceptionnel et provisoire à la PUI d'un autre établissement de santé : cas de force majeure ⁷⁰	Information immédiate du directeur général de l'ARS de l'organisation et de la durée prévisionnelle. Il n'est pas nécessaire d'attendre l'avis de l'ARS en retour pour mettre en œuvre de la sous-traitance. La sous-traitance doit être confiée à une PUI autorisée à effectuer les opérations de stérilisation.
Sous-traitance de l'activité d'un établissement à un tiers industriel	Projet de contrat conforme au B.P.P.H. adressé pour avis à l'ARS, par courrier recommandé avec accusé de réception.

Le sous-traitant se doit de mettre en place un Système de Management de la Qualité en stérilisation ou de disposer d'une certification selon les normes en vigueur de type ISO 9001⁵⁵ ou ISO 13485⁶⁴.

La convention de sous-traitance relative au traitement des DMR précisera nécessairement :

- l'objet de la convention,
- le périmètre et les modalités d'exécution (nombre d'unités d'œuvre, horaires, délais, durée de la convention, étapes du processus concernées, qualifications du personnel...),
- l'organisation des étapes préalables aux opérations sous-traitées (prétraitement, préparation à l'expédition,...)
- les modalités de transport,
- les rôles et responsabilités des parties aux différentes étapes du processus,
- la nature et la durée d'archivage des enregistrements de traçabilité,
- les règles d'étiquetage ainsi que les dates limite d'utilisation,
- les modalités financières (facturation, les pénalités,...)
- les exigences en matière de Système de Management de la Qualité (SMQ) et en particulier l'évaluation du prestataire par l'établissement bénéficiaire⁴.

Pour l'établissement bénéficiaire, il convient de :

- de prévoir les conditions d'assurance en cas de dommages ou de dégradation des DMR confiés,
- de communiquer pour approbation, les procédures et instructions relatives à la réalisation des étapes préalables aux opérations sous-traitées (pré-traitement, préparation à l'expédition,...),
- vérifier que les DMR sont traités selon les recommandations du responsable de leur première mise sur le marché et les présentes recommandations,
- s'assurer, lors du contrôle à réception, que les DMR livrés sont conformes aux prescriptions prévues dans la convention et notamment l'intégrité des emballages, le bon état des DMR retournés et la présence des documents de traçabilité.

Le bénéficiaire vérifie périodiquement, sur le site de son prestataire, que les exigences du SMQ sont maintenues, que les contrôles sont exécutés conformément aux bonnes pratiques et que les mesures correctives nécessaires sont apportées. Cette évaluation périodique de la prestation de stérilisation (audits de processus, de pratiques, ...) est planifiée sur demande du pharmacien de l'établissement bénéficiaire.

Quel que soit le mode de sous-traitance (en urgence ou non) et les activités sous-traitées, l'utilisation des DMR stériles ayant fait l'objet d'une sous-traitance n'est possible qu'après accord du pharmacien de l'établissement bénéficiaire⁴.

S'agissant d'une activité optionnelle relevant des Pharmacies à Usage Intérieur, les pharmaciens responsables sont obligatoirement associés à l'élaboration de cette convention. La convention doit être signée par les directeurs et les pharmaciens des établissements concernés, et de préférence par les responsables qualité de la stérilisation.

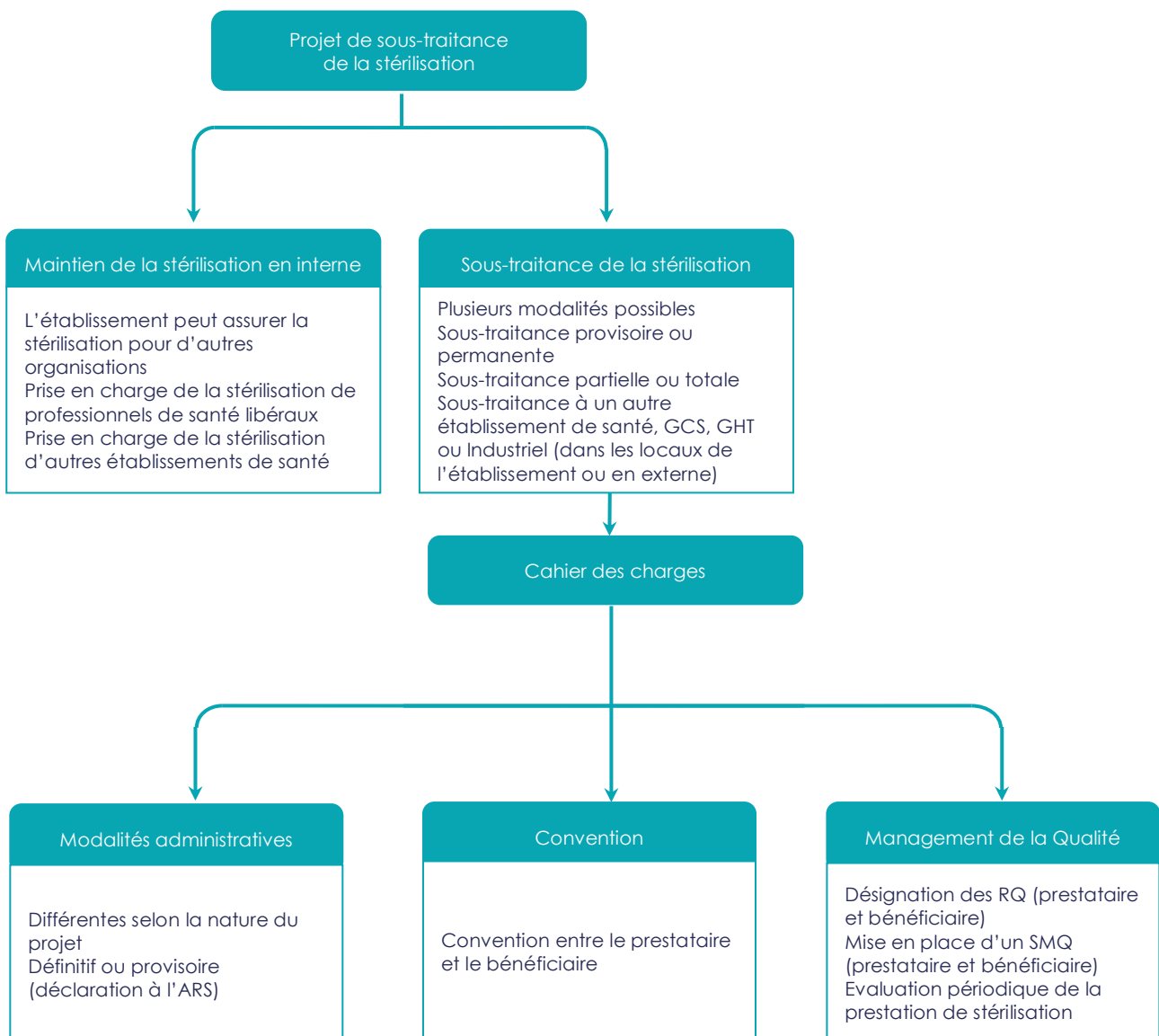
La sous-traitance de la stérilisation est une décision d'ordre stratégique importante pour le fonctionnement de l'établissement. Elle requière une réflexion et une préparation approfondie, notamment sur la durée de la prestation et les possibilités de réversibilité. Il est conseillé de s'appuyer sur les méthodologies de gestion de projet :

- Une étude de chaque activité selon l'approche processus permettra de préciser les

rôles et responsabilités des co-contractants et d'objectiver les ressources nécessaires aux prestataires et bénéficiaires.

- Un bilan du volume d'activité, des prestations particulières (transport, stockage) et des coûts permettra d'identifier et de quantifier des paramètres clefs tels que le niveau d'activité quotidienne, le volume du parc d'instrumentation, les urgences, le recours à la stérilisation à basse température etc...

Ce bilan peut s'appuyer sur la méthodologie [indicateurs et coûts en stérilisation](#) développée par la SF2S et présente dans l'outil d'auto-diagnostic MELOG, développé par l'ANAP⁷¹.





XIII. Certification

La **certification** est l'assurance écrite (sous forme d'un certificat) délivrée par une tierce partie qu'un produit, service ou système est conforme à des exigences spécifiques.

La certification de l'activité de stérilisation est une démarche volontaire non obligatoire. Elle peut être recommandée lorsque l'unité de stérilisation réalise la sous-traitance pour le compte d'un ou plusieurs autres établissements. Elle permet d'apporter la preuve que le SMQ est capable de respecter en permanence les exigences essentielles du référentiel.

En dehors du contexte de la sous-traitance, cette démarche permet à l'unité de stérilisation de s'intégrer dans l'organisation d'un établissement de santé. Avec l'approche processus, chaque direction est identifiée (services techniques, achats, services informatiques...). Les relations sont simplifiées et plus rapides et les rôles de chacun connus. L'amélioration de l'image de l'unité auprès de la direction favorise son implication.

Du fait d'un niveau d'exigence qualité élevé, il est plus simple pour l'unité certifiée de répondre aux diverses inspections ou audits : experts visiteurs de la certification HAS, inspections ARS ou renouvellement des autorisations des PUI. La documentation est classée, archivée et facilement mobilisable pour répondre à chacun. La régularité des visites de certification (une fois par an) favorise la régularité du travail.

Les critères certifiés sont définis dans un document de référence, appelé référentiel de certification. Dans la majorité des cas, ils sont basés sur des normes françaises (NF), européennes (EN) ou internationales (ISO) qui définissent les exigences à respecter. Le système de management de la qualité de la stérilisation peut faire l'objet d'une certification NF EN ISO 9001⁸ et/ou NF EN ISO 13485⁶⁴.

La norme ISO 9001 version 2015 est généraliste. Elle est très orientée performance techniques, économiques ou autres ainsi que satisfaction des clients et des autres « parties intéressées ». Elle est relativement peu directive en termes de documents (manuel qualité non obligatoire par exemple)⁹.

La norme ISO 13485 version 2016 est spécialisée dispositifs médicaux. Celle-ci est également employée pour l'obtention du marquage CE des dispositifs médicaux. Elle est orientée vers le respect des exigences (réglementaires et autres). Elle est plus directive en termes de documentation (19 documents obligatoires) et très exigeante sur les dossiers des dispositifs médicaux.

Sur le fond les deux normes ont beaucoup de points communs (amélioration continue, gestion des risques, orientation client...) et il est possible d'obtenir la double certification du SMQ.

Démarche de certification

Le processus de **certification** est sous la responsabilité du responsable qualité en stérilisation. L'audit de certification est assuré par une tierce partie (organisme certificateur accrédité).

Audit initial

Le premier audit est appelé **audit initial**, il concerne l'ensemble du SMQ en stérilisation et comporte deux étapes.

La première étape de l'audit réalisée à distance ou sur site est une **revue documentaire**. Elle permet de vérifier que le SMQ est défini conformément à la (aux) norme(s) utilisée(s) pour la

certification de l'organisme et que les prérequis sont remplis. Elle est sanctionnée par un rapport qui permet de statuer sur la possibilité de continuer le processus de certification. Le rapport présente notamment les exigences susceptibles d'être classées comme non-conformité lors de la deuxième étape.

Les prérequis suivants sont indispensables :

- gestion documentaire conforme au référentiel,
- définition du champ et du périmètre du SMQ,
- définition des processus,
- présentation des éléments de preuves de la conformité réglementaire,
- existence d'audits internes et d'une revue de direction (planifiés et réalisés),
- enregistrement des éléments de performance du SMQ recueillis.

En outre l'organisme doit démontrer qu'il connaît les exigences du référentiel.

La deuxième étape, réalisée obligatoirement par des entretiens sur site, ne peut avoir lieu que si l'organisme a satisfait aux exigences lors de la première étape. Elle permet de vérifier que le SMQ respecte l'ensemble des exigences du ou des référentiels choisis et que l'organisme est capable de livrer en permanence un produit ou un service conforme aux exigences.

Le nombre de jours d'audit dépend notamment du périmètre de certification, du nombre de sites de stérilisation, et du nombre de personnels. Il est défini avec l'organisme de certification pour la norme NF EN ISO 9001. Cependant pour la norme NF EN ISO 13485, le nombre de jours de visites est imposé par l'IAF (International Accreditation Forum). A titre d'exemple pour une stérilisation de 16 à 25 personnes, la durée de l'audit initial (étape 1+2) peut varier de 4 à 5 jours pour une certification ISO 13485.

Il est recommandé de programmer les étapes 1 et 2 de l'audit initial avec un décalage dans le temps permettant de rectifier les éventuels écarts identifiés lors de la première étape.

A l'issue de cette visite un rapport est rédigé et une commission de l'organisme certificateur décide de l'attribution ou non du certificat.

Audits de suivi

Le certificat est attribué pour une durée de trois ans mais l'organisme est soumis à deux visites de surveillances à 1 an et 2 ans. Ces visites permettent de vérifier que le SMQ est toujours conforme au référentiel et que l'organisme est dans une démarche d'amélioration continue.

Les audits de suivi comportent un nombre plus limité de jours de visite sur site que lors de la visite initiale. L'auditeur choisit les parties du SMQ qu'il souhaite auditer.

Audits de renouvellement

Un cycle de certification s'étend sur trois années. Il est constitué d'un audit initial et de deux audits de surveillance réalisés par le même auditeur. Ensuite un nouvel auditeur est désigné par l'organisme certificateur et un nouveau cycle de trois visites est engagé. Il est possible de changer d'organisme certificateur pour ce nouveau cycle.

Le premier audit de ce nouveau cycle est appelé audit de renouvellement et concerne l'ensemble du SMQ même s'il est moins conséquent que l'audit initial. L'audit de renouvellement est suivi comme pour l'audit initial de deux audits de suivi.

Principes essentiels

Les exigences liées à la certification sont importantes et la démarche de certification ne peut être engagée que sur un système de management de la qualité mature. Le SMQ doit respecter les principes essentiels de la démarche qualité et notamment une approche processus basée sur le principe du PDCA (Plan Do Check Act) et sur une gestion des risques parfaitement maîtrisée, gages d'amélioration continue.

La satisfaction du client est au cœur du système et oriente toutes les décisions qui sont basées sur des preuves, qui doivent être enregistrées et pouvoir être présentées à tout moment.

L'implication, l'engagement et l'acceptation de tous sont essentiels. Il convient de favoriser cette implication et de s'assurer que la direction, les collaborateurs de la stérilisation et les services supports sont convaincus de l'intérêt de la démarche de certification et qu'ils apporteront leur soutien. Il est essentiel que le SMQ et la démarche de certification s'intègrent dans la stratégie globale de l'établissement et/ou du pôle.

Certification ISO 9001

La norme ISO 9001 utilise la structure HLS (High Level System), dite « haut niveau » ou « universelle » en 10 chapitres, dans sa rédaction et permet de faciliter la mise en place d'un SMQ basé sur le principe du PDCA.

Les chapitres 4 à 6 de la norme (Contexte de l'organisme, Leadership, Planification, Soutien) correspondent à la partie P (Plan - planifier) du PDCA.

Le chapitre 7 et 8 Réalisation des activités opérationnelles correspond à la partie D (Do - Réaliser).

Le chapitre 9 Evaluation des performances correspond à la partie C (Check – vérifier).

Le chapitre 10 Amélioration correspond à la partie A (Act – Amélioration).

Certification ISO 13485

La norme 13485 ne respecte pas cette structure dans sa rédaction mais ses principes sont compatibles avec un SMQ construit sur cette structure.

En matière de gestion documentaire, on parle d'informations documentées qui correspondent aux « informations devant être maîtrisées et tenues à jour ». La forme de ces informations n'est pas imposée, il peut s'agir de procédures écrites, de site internet, de vidéos...

L'étendue de ces informations documentées dépend du référentiel choisi, de la réglementation et de l'organisation interne.

Les enregistrements correspondent à des **informations documentées conservées**, « faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité ».

1. Planifier

Le **domaine d'application** doit être documenté et comporte le champ et le périmètre de l'activité faisant l'objet de la certification.

Il s'agira pour l'activité de stérilisation, des procédés de stérilisation, des dispositifs médicaux concernés, du/des sites de réalisation, des clients concernés y compris la sous-traitance pour d'autres établissements.

Certains chapitres ou exigences peuvent être exclus du domaine d'application dès lors qu'ils ne sont pas applicables et qu'ils n'ont pas d'impact sur la qualité du produit ou de la prestation, et à condition de le justifier. Ainsi dans une unité de stérilisation il est possible d'exclure le chapitre 8.3 de la norme ISO 13485 « conception et développement de produits et services » du domaine d'application dès lors que celle-ci ne conçoit pas de dispositifs médicaux ou de techniques de stérilisation. La livraison peut également être mentionnée comme hors périmètre, notamment si elle dépend uniquement du client.

La détermination du domaine d'application n'est pas libre mais est définie sur la base des éléments de **contexte** de la stérilisation et des exigences des **parties intéressées pertinentes**.

Les éléments de contexte sont des éléments qui ont une influence positive ou négative sur la réalisation de l'activité et qui doivent être pris en compte dans le système de management de la qualité. Ces éléments peuvent être internes à l'organisation, on parle alors d'**enjeux internes** ou extérieurs à l'organisation, on parle alors d'**enjeux externes**. Ils doivent être déterminés et mis à jour régulièrement.

A titre d'exemples sur l'activité de stérilisation :

- L'usage d'une seule méthode de stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C est un **enjeu interne** qui limite le champ d'application de la stérilisation aux seuls dispositifs qui résistent à ces paramètres ou qui impose la sous-traitance d'une partie de l'activité.
- La présence de plusieurs blocs opératoires dans le GHT sur des sites dépourvus de stérilisation est un **enjeu externe** qui peut amener l'organisme à sous-traiter l'activité de stérilisation pour ces établissements.

Les parties intéressées pertinentes sont celles qui ont un impact sur ou qui sont impactés par la qualité du produit ou du service. Elles vont donc du client aux fournisseurs en passant par les personnels de la stérilisation, les autorités réglementaires, les directions support... La détermination de ces parties intéressées, de leurs besoins et attentes est essentielle pour définir les exigences auxquelles doit répondre le SMQ.

Leadership / engagement

L'ensemble des éléments de contexte doit contribuer à l'élaboration d'une **stratégie** à 4 ou 5 ans en cohérence avec le projet d'établissement. La **politique qualité** présente les orientations du service à 1 ou 2 ans pour répondre aux besoins et fixer le cadre des objectifs. Elle doit être disponible et connue de tous. Chacun doit comprendre son rôle au sein de cette politique qualité.

Il est nécessaire de démontrer l'implication du management (cadre, pharmacien, direction) pour élaborer les objectifs, fournir les moyens nécessaires et vérifier l'atteinte de ces objectifs.

Le rôle du management est également de sensibiliser le personnel au SMQ et de l'impliquer dans sa mise en œuvre et son amélioration. L'organisation de réunions de service, la participation des personnels à la réalisation d'une cartographie des risques ou à l'élaboration des instructions de travail sont autant d'exemples qui répondent à cette exigence.

Planification

Le management par les risques est un principe fondamental du SMQ. Il convient de déterminer et de prendre en compte **les risques et les opportunités**. Les méthodes employées pour la détermination et la maîtrise de ces risques et opportunités sont libres. Au niveau stratégique on peut par exemple utiliser une matrice SWOT (Forces/faiblesses, menaces/opportunités). Au niveau des processus la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) ou la méthode d'analyse préliminaire des risques (APR) sont adaptées.

La politique qualité, les risques et opportunités permettent de déterminer des **objectifs qualité**, eux-mêmes déclinés en actions. Ces actions sont planifiées, mises en œuvre, et leur efficacité doit être évaluée, en application là aussi du PDCA.

2. Réaliser

Contenu des chapitres 7 et 8 de la norme ISO 9001

Support

- Comporte l'ensemble des ressources et compétences nécessaires au fonctionnement de l'activité : ressources humaines, infrastructure, environnement de travail, équipements de contrôle et de mesure pour les essais et qualifications, ressources documentaires, outils de communication interne et externe, sensibilisation des personnels travaillant pour la stérilisation.
- La connaissance fait également partie des ressources qu'il convient de maîtriser et de favoriser. Il peut s'agir des connaissances individuelles des personnels, d'apprentissage par le tutorat ou les serious games, des sites de veille réglementaire ou normative...
- Définir les méthodes de détermination des moyens nécessaires et revoir régulièrement ces moyens, en prenant en compte les ressources disponibles en interne et celles qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires. Les prestataires externes doivent être choisis et évaluer régulièrement.

Planifier et maîtriser le processus

- Avoir un système documentaire décrivant les étapes de la stérilisation, contrats et conventions avec les besoins et attentes des clients (blocs, unités de soins...).
- Établir les critères liés aux processus et à l'acceptation des produits et services : définir les contrôles, la conformité attendue du produit stérile (définition par exemple d'une libération de charge conforme) et la démarche en cas de non-conformité, décrire la procédure de déclaration des non-conformités.
- Déterminer les ressources nécessaires : personnel (formation initiale et continue) avec des fiches de poste et de fonction, infrastructure, environnement ; benchmarker avec d'autres établissements par exemple.
- Conserver la documentation : élaborer une procédure de gestion de la documentation et des enregistrements par exemple
- Maîtriser les modifications prévues et imprévues : réaliser une analyse de risques lorsque

les modifications sont prévues; colliger l'ensemble des éléments (compte-rendus, enregistrements) pour analyse a posteriori d'une modification imprévue.

- Maîtriser les processus supports/externalisés: c'est sûrement un des items les plus difficiles à satisfaire puisque par définition, ces processus ne sont pas sous l'autorité du gérant de la PUI. Réaliser des fiches processus/des fiches d'engagement, mettre en place des indicateurs, des réunions régulières et les intégrer dans la réalisation de la cartographie des risques.

Déterminer les exigences relatives au produit final

- Communiquer avec les clients: l'unité doit posséder des contrats/avenants ou documents permettant d'échanger avec ses clients. Ces derniers peuvent effectuer des réclamations qui seront ensuite analysées par un groupe Qualité. Ces contrats doivent décrire les modalités de commande de la prestation (bon de commande, feuille de dotation, fiche de liaison) et prendre en compte le traitement des urgences.
- Déterminer les exigences relatives à l'activité: l'unité ne traite que du matériel restérilisable et respecte les exigences relatives au produit et les différents textes réglementaires. Elle collecte les écarts rencontrés et les analyse.
- Exiger un prétraitement, une pré-désinfection, décrire les horaires en concertation avec les clients. Conserver les différents échanges avec les clients, réactualiser les contrats en cas de besoin.

Concevoir et développer

Les stérilisations n'effectuant ni conception, ni développement sauf exception, ce point n'est pas traité.

Prestataires externes

Un processus peut être totalement externalisé, c'est-à-dire que l'entreprise est elle-même en contrat avec l'établissement (blanchisserie, bio nettoyage). Il faut alors contractualiser avec cette dernière. Ce qui implique de :

- Maîtriser ce prestataire: définir les exigences, l'évaluer régulièrement, avoir des indicateurs permettant de le surveiller et à terme de renouveler ou non ce contrat
- Communiquer régulièrement sur les exigences et les écarts (bilans trimestriels, réunions par exemple)
- Réaliser un bilan avec les éléments de sortie dans la revue de direction
- Évaluer la satisfaction de l'unité quant à cette prestation

Focus sur la production et prestation de service

- Maîtriser la production et la prestation de service,
- Disposer de procédures consultables par l'équipe (classeur, intranet...) décrivant l'ensemble des étapes de stérilisation,
- Conserver sous format papier ou informatique l'ensemble des documents (dossier de stérilisation),
- Maîtriser les équipements et l'environnement: qualifications, prélèvements réguliers,
- Former le personnel: avoir un plan de formation, définir une fréquence d'habilitation (exemple conducteur d'autoclave)

- Vérifier le produit final : validation paramétrique des cycles, définir les conditions de libération,
- Assurer l'identification et la traçabilité : le produit final doit être identifié et conforme (apposition d'une étiquette de traçabilité avec un lot unique). Les logiciels (ou à défaut les documents papier) permettent de suivre les étapes de production et d'assurer la traçabilité,
- Définir ce qui relève de la propriété des clients ou des prestataires externes : respecter le matériel notamment en cas de sous-traitance, mentionner dans les contrats la conduite à tenir en cas de perte ou d'endommagement
- Préserver le produit : respecter les conditions de distribution (armoire, caisse scellées)
- Assurer le suivi après livraison : le pharmacien a défini une péremption (analyse de risques), le client doit mettre en œuvre des conditions de stockage adaptées, mais il est important d'établir les responsabilités de chacun notamment en cas de perforations des conditionnements après distribution aux clients.
- Maîtriser des modifications : établir la responsabilité, établir un mode de communication et les archiver.

3. Evaluer les performances

Le SMQ en général et chacun des processus qui le constitue doivent faire l'objet d'une évaluation de leurs performances. Ces évaluations doivent être documentées et conservées comme éléments de preuve du système permettant d'assurer la qualité.

L'évaluation concerne tous les niveaux du SMQ et associe l'évaluation de la conformité des produits et services, de la satisfaction des clients, des prestataires, des processus, de la performance et de l'efficacité du SMQ et des actions mises en œuvre.

Concernant les processus, des audits internes doivent être planifiés au sein d'un programme. Il convient d'auditer l'ensemble des chapitres de la norme à intervalles définis (a minima sur trois ans, durée du cycle de certification). Les auditeurs doivent être compétents pour réaliser des audits et maîtriser la norme utilisée.

Les indicateurs qualité permettent d'évaluer l'amélioration de la performance des processus. A ce titre l'utilisation de courbes de tendance en plus de l'objectif fixé peut répondre à cette exigence.

Une revue de direction, planifiée régulièrement, fait la synthèse des éléments du SMQ et engage les moyens et actions nécessaires à l'amélioration. Il est essentiel d'associer la direction de l'établissement à ces revues qui constituent le niveau le plus élevé des orientations stratégiques.

4. Améliorer

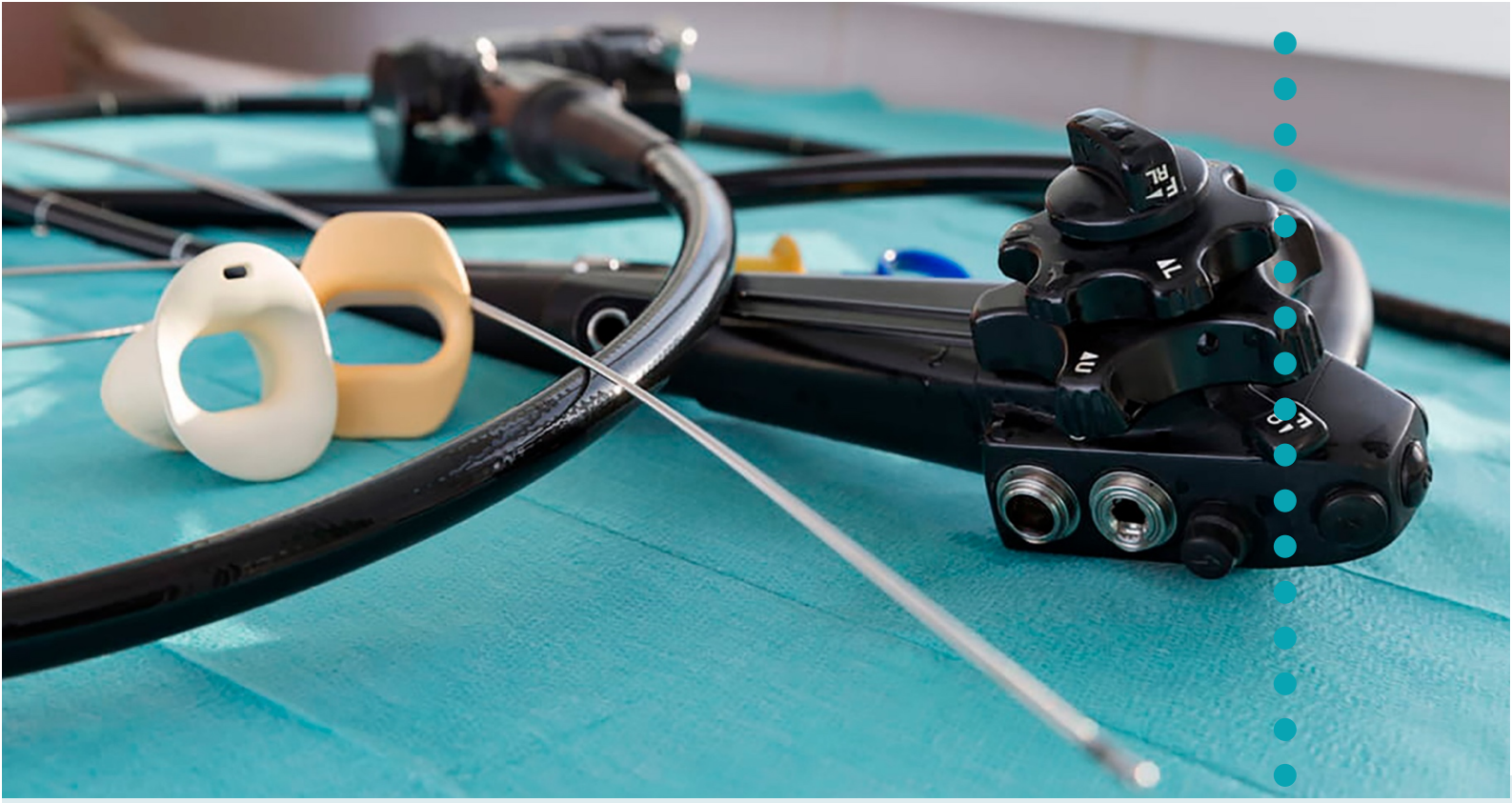
L'amélioration continue, dernière partie du PDCA, fait partie des exigences des normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 13485.

L'ensemble des retours d'information issus de l'évaluation des performances et de l'analyse des risques doivent permettre de faire évoluer les produits, les services et le SMQ, afin de veiller au maintien de la satisfaction des exigences et à l'accroissement de la satisfaction des clients.

La gestion des non-conformités et la mise en place d'actions correctives complètent le processus d'amélioration.

Le système ainsi mis en place combine des actions correctives, des actions préventives issues de la gestion des risques, et la réalisation des opportunités d'amélioration. Toute menace, toute faiblesse et toute opportunité doivent trouver écho dans le processus d'amélioration.

A noter qu'avant d'engager une action, il convient de s'assurer qu'elle n'aura pas d'effet délétère et qu'elle respecte le principe de l'orientation client. Chaque action doit faire l'objet d'une évaluation de son efficacité à distance de sa mise en place.



XIV. Prise en charge des endoscopes

L'endoscopie est un acte médical générique consistant à réaliser une exploration visuelle d'organe cavitaire spécifique avec un endoscope.

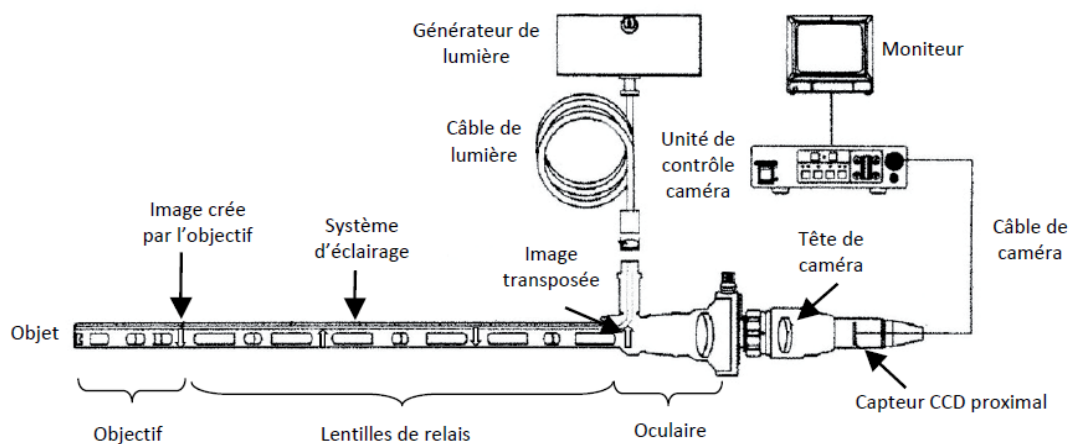
Les endoscopes permettent de pénétrer des cavités naturelles de l'organisme afin d'explorer des organes ou des conduits naturels (voies aériennes, digestives, urinaires).

Ils sont destinés à des fins diagnostiques (visualisation des cavités, réalisation de prélèvements) ou thérapeutiques (levée d'obstacle, sclérose de varices œsophagiennes, résection de polype du côlon, extraction de caillots des voies biliaires...).

Types d'endoscopies

Type d'endoscopie	Endoscope	
Système digestif	Entéroscopie Haute	Nasogastroscope
		Gastroscope
		Oesophagoscope
		Duodénoscope
		Cholédoscope
	Entéroscopie Basse	Coloscope
Pulmonaire	Bronchoscope	
	Fibroscope d'intubation	
O.R.L	Nasofibroscope	
	Nasolaryngoscope	
Urologie	Urétroscope	
	Cystoscope	
Gynécologie	Hystéroscope	

La majorité des endoscopies réalisées de nos jours, sont transmises en temps réel sur écran vidéo à l'aide d'un système de caméra associé à l'oculaire de l'endoscope.



Éléments généraux de la chaîne optique d'une endoscopie ⁷²

Les différents types d'endoscopie

On distingue les endoscopes « rigides » et les endoscopes « souples ».

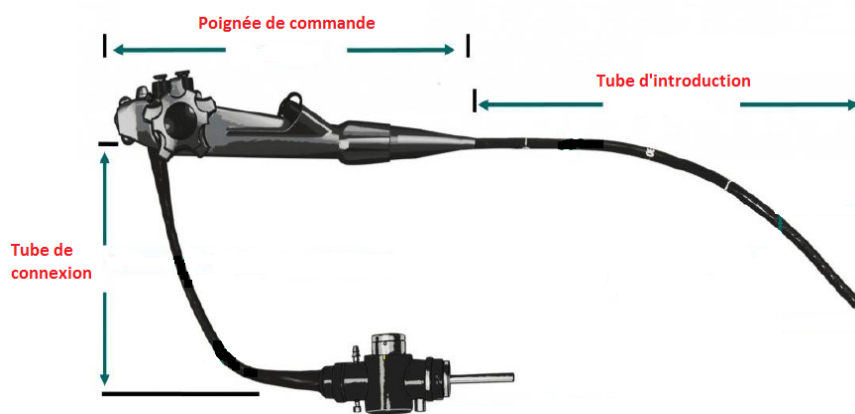
- Les endoscopes rigides sont constitués de matériaux thermostables (tube métallique rigide en acier inoxydable) : ils peuvent être stérilisés par la **vapeur d'eau saturée** à 134°C pendant 18 min en autoclave.
- Les endoscopes souples sont des DM flexibles. Leur souplesse permet d'accéder aux cavités naturelles en se conformant à l'anatomie du patient. Ces endoscopes se caractérisent par leur complexité structurale et de la diversité des matériaux les composant : assemblage de matériaux fragiles et très souvent thermosensibles (silicone, polymère, aluminium). Ils ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 min, mais certains endoscopes souples peuvent être stérilisés par des procédés basse température.

Les endoscopes souples thermosensibles sont abordés spécifiquement dans ce guide.

Structure des endoscopes souples

Les endoscopes souples se composent de plusieurs parties :

- Une poignée de commande ou système mécanique de béquillage permettant au médecin d'orienter l'extrémité distale de l'endoscope
- Une gaine flexible d'insertion ou tube d'introduction, renfermant des fibres optiques (dédiées à l'image et la lumière), avec présence ou non d'un (de) canal(aux) opérateur(s)
- Un oculaire (système de visualisation direct) ou système de connexion en cas de branchement à une console vidéo pour visualiser la zone explorée sur écran



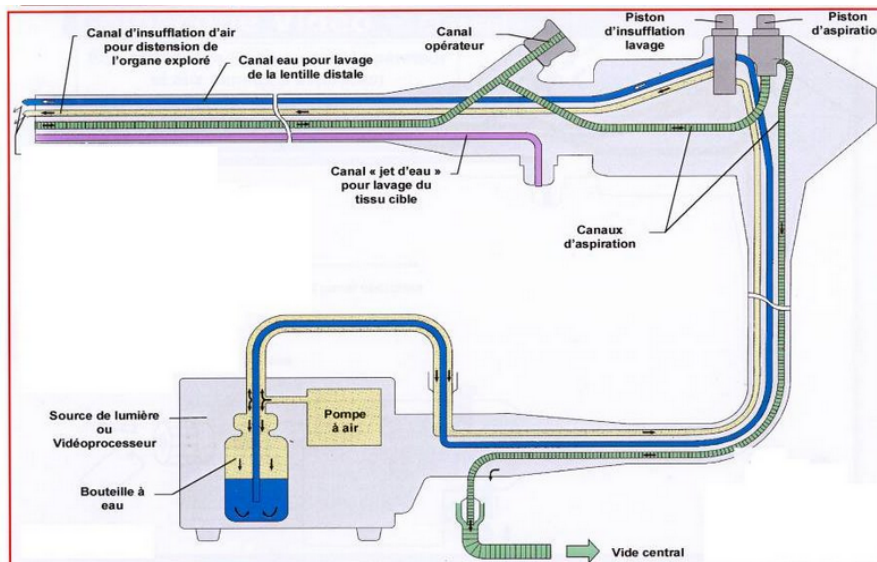
Composition d'un endoscope flexible

Endoscopes souples sans canal opérateur

L'endoscope n'est utilisé qu'à visée diagnostique faute de canal opérateur permettant la réalisation de gestes techniques (exemple : les nasofibrosopes).

Endoscopes souples avec canal opérateur

L'endoscope est muni d'un ou de plusieurs canaux opérateurs permettant l'aspiration, l'introduction de fluides (air, eau, dioxyde de carbone) ou d'instruments. Des actes thérapeutiques et diagnostiques peuvent être réalisés. Les canaux internes en nombre variable, peuvent atteindre plus d'un mètre de longueur avec un diamètre interne de l'ordre du millimètre.



Complexité des endoscopes souples avec canaux opérateurs⁷³

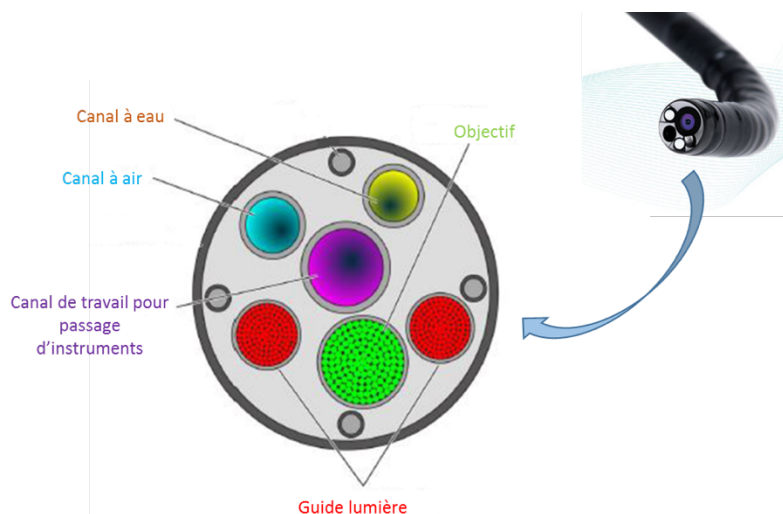


Schéma d'une coupe transversale d'un endoscope souple avec canaux opérateurs

Niveau de risque et niveau de traitement des endoscopes

Comme tout DMR, le niveau de risque infectieux est classifié selon la classification de Spaulding.

Selon l'organe ou la cavité explorée, les endoscopes se classent soit dans la catégorie des DM semi-critiques soit dans celle des DM critiques.

Pour les endoscopes classés critiques, le niveau de traitement requis recommandé est la stérilisation à basse température (sous réserve de compatibilité avec le procédé utilisé), l'utilisation de l'usage unique ou, à défaut, la désinfection de haut niveau.

Pour les endoscopes classés semi-critiques, le niveau de traitement requis recommandé est la désinfection de niveau intermédiaire.

A noter

Pour les DMR critiques, la stérilisation sera préférée à la désinfection de haut niveau. Lorsque le choix est donné par le fabricant du DMR entre des procédés de désinfection et la stérilisation, la stérilisation doit être préférée³.

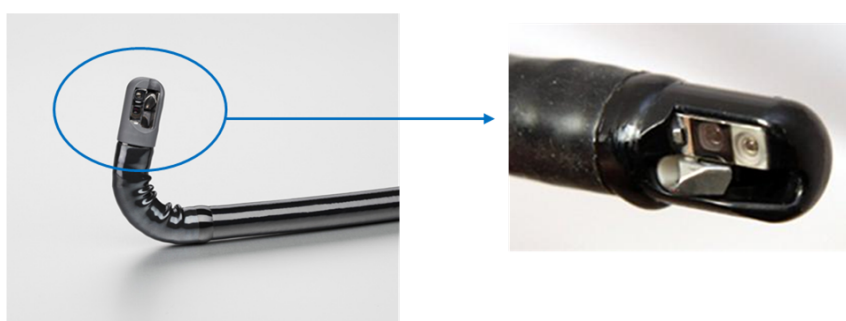
Niveau de risque, classement et niveau de traitement requis

Type endoscopie		Endoscope souple	Présence de canaux	Niveau de risque	Classement du matériel	Niveau de traitement requis
Système Digestif	Entéroscopie Haute	Nasogastroscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
		Gastroscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
		Œsophagoscope	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
		Duodénoscope	<i>oui</i>	Risque « particulier »	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
		Cholédoscope	<i>oui</i>	Haut Risque	critique	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
	Entéroscopie Basse	Coloscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
Pulmonaire		Bronchoscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
		Fibroscope d'intubation	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire

O.R.L	Nasofibroscope	non	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
	Nasolaryngoscope	non	Risque médian	semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire
Urologie	Urétroscope	oui/non	Haut Risque	critique	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
	Cystoscope	oui/non	Haut Risque	critique	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau
Gynécologie	Hystéroscope	oui	Haut Risque	critique	Stérilisation ou usage unique stérile À défaut, désinfection de haut niveau

A noter

Certains dispositifs comme les duodénoscopes à vision latérale sont considérés à risque plus élevé de contamination du fait de leur complexité accrue, notamment par la présence d'un canal érecteur. Ils sont qualifiés d'endoscope « à risque particulier ». Le mécanisme de ces endoscopes et les renforcements du canal érecteur créant des anfractuosités rendent difficile l'accès pour le nettoyage.



Canal érecteur au niveau de l'extrémité distale d'un duodénoscope

Concernant les endoscopes souples sans canal : lorsque l'endoscope n'est pas muni d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection sont réalisés entre chaque acte.

Prise en charge des endoscopes en stérilisation

Des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température sont actuellement disponibles (par exemple : cystoscopes, urétroscopes, gastroscopes, bronchoscopes, nasofibrosopes, cholédoscopes...).

La stérilisation des endoscopes souples nécessite une validation du fabricant de l'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation.

A noter

Le traitement des endoscopes souples est une activité encadrée par 2 instructions :

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016³⁷ relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodélescope au sein des structures de soins.

Ces instructions ont été complétées par deux documents sous la forme de FAQ^{71,72} (Foire aux questions).

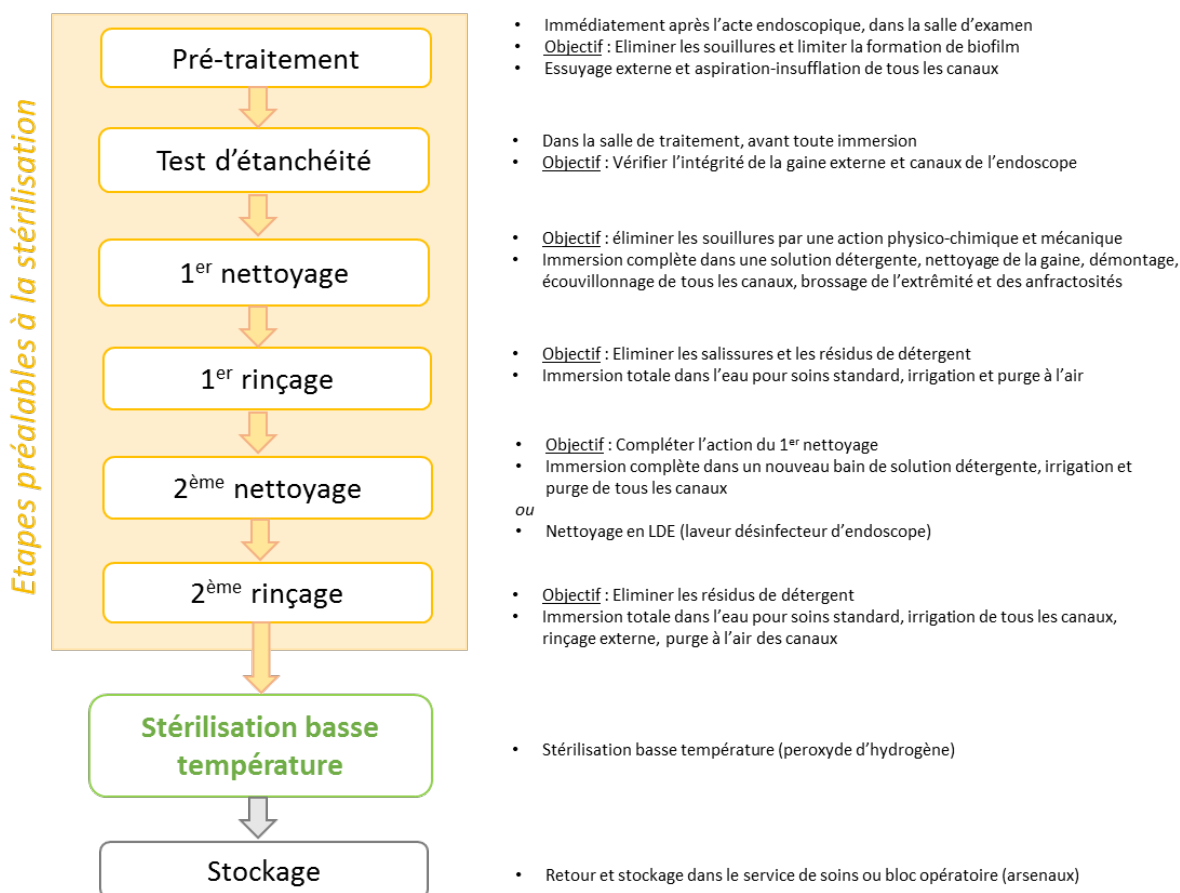


Schéma général des étapes du traitement des endoscopes par stérilisation

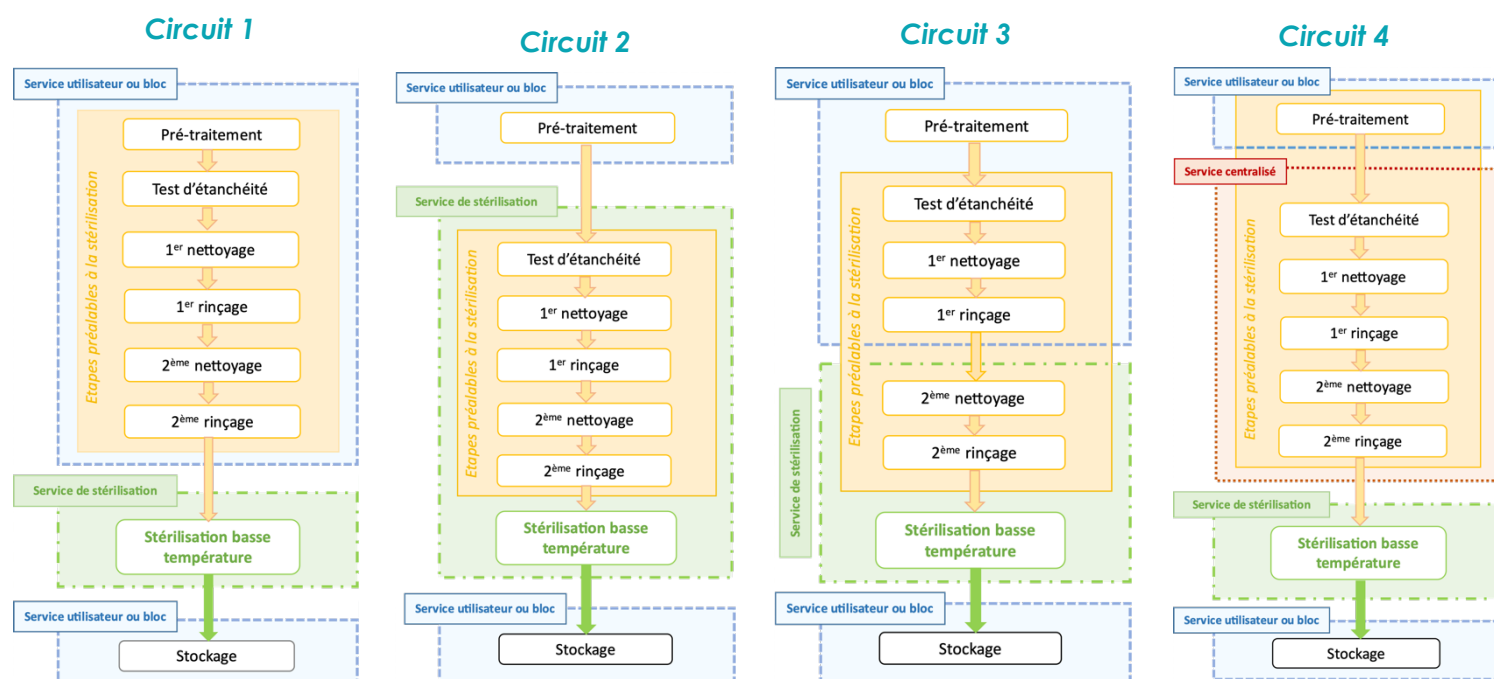
Le test d'étanchéité est à réaliser avant toute immersion selon les étapes suivantes :

- Branchement du testeur sur le connecteur d'étanchéité de l'endoscope et gonflage hors de l'eau

- Première vérification de l'absence de fuite avant immersion
- Immersion dans un bain d'eau sans détergent
- Béquillage de l'extrémité distale et vérification de l'absence de bulle
- Dégonflage et branchement hors de l'eau

Remarque : Lors du 2^{ème} rinçage et comme l'ensemble des DMR qui seront stérilisés, l'usage d'une eau osmosée est recommandé.

En fonction de l'organisation et des locaux de l'établissement, les étapes préalables à la stérilisation peuvent être réalisées dans le service utilisateur (**circuit 1**), dans le service de stérilisation (**circuit 2**) ou être partagées entre le service utilisateur et le service de stérilisation (**circuit 3**). Lorsque l'établissement possède un service centralisé de désinfection des endoscopes regroupant le traitement des endoscopes souples, les étapes préalables à la stérilisation sont réalisées dans ce service centralisé (**circuit 4**).



Quel que soit le circuit, le traitement doit débiter **immédiatement** après la fin de l'examen et le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté **immédiatement** dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

Utilisation de l'usage unique

Endoscope à usage unique

Des endoscopes à usage unique sont actuellement disponibles sur le marché. Lors de l'acquisition d'un de ces dispositifs, leur coût d'achat, la qualité de l'image, la technicité offerte et leur coût de traitement en tant que déchets d'activités de soin à risque infectieux sont à mettre en balance avec la survenue d'infections associées à un dysfonctionnement dans le traitement d'un dispositif médical réutilisable.

Gaine stérile à usage unique

Gaine stérile à usage unique avec canal opérateur :

Ce système permet à la gaine stérile comportant le canal opérateur de venir recouvrir la fibre optique réutilisable (cystoscope, bronchoscope, œsophagoscope).

Gaine stérile à usage unique simple :

Ce système permet l'utilisation d'une gaine stérile sur des endoscopes souples thermosensibles sans canal tels que les nasofibrosopes.

A noter

La mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de l'endoscope s'effectuent selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) 2007-2008-2016.

Désinfection des endoscopes souples

Le traitement des endoscopes souples s'effectue selon deux méthodes : le traitement manuel ou le traitement automatisé. Il est effectué après chaque acte d'endoscopie.

Le traitement automatisé est effectué par des laveurs-désinfecteurs d'endoscope.

Pour les endoscopes critiques, il est toutefois acceptable d'assurer un traitement en LDE lorsque l'endoscope va ensuite être stocké puisqu'il bénéficiera à nouveau d'une désinfection manuelle de haut niveau juste avant son utilisation⁷⁴.

Pour réaliser le traitement manuel, les services d'endoscopie sont généralement équipés de paillasse humides : manuelles ou semi-automatiques.

Les paillasse humides semi-automatiques permettent le traitement des endoscopes en constituant un alignement successif de bacs. Elles garantissent une simplicité d'utilisation et une traçabilité informatique.

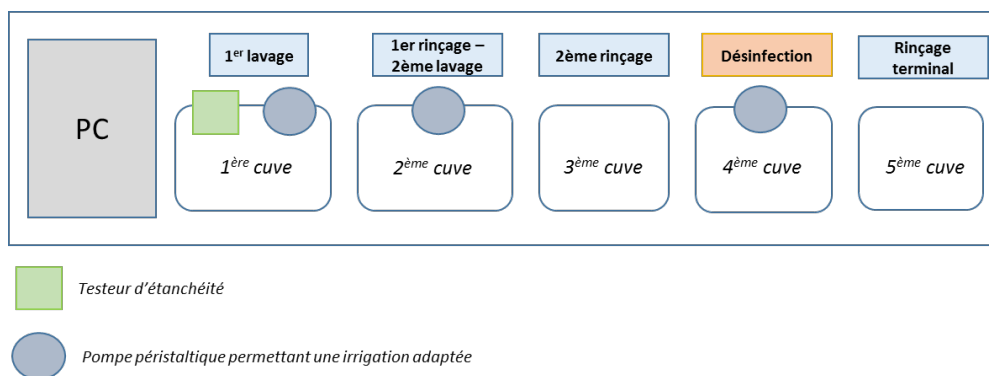
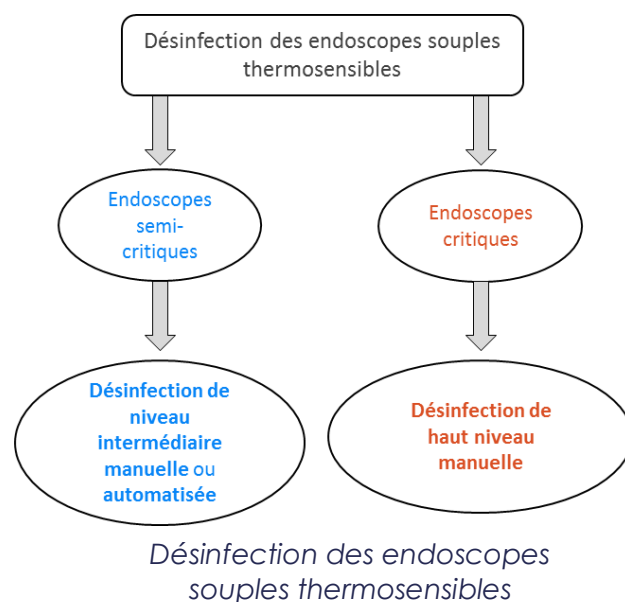


Schéma d'une paillasse humide semi-automatique à 5 cuves

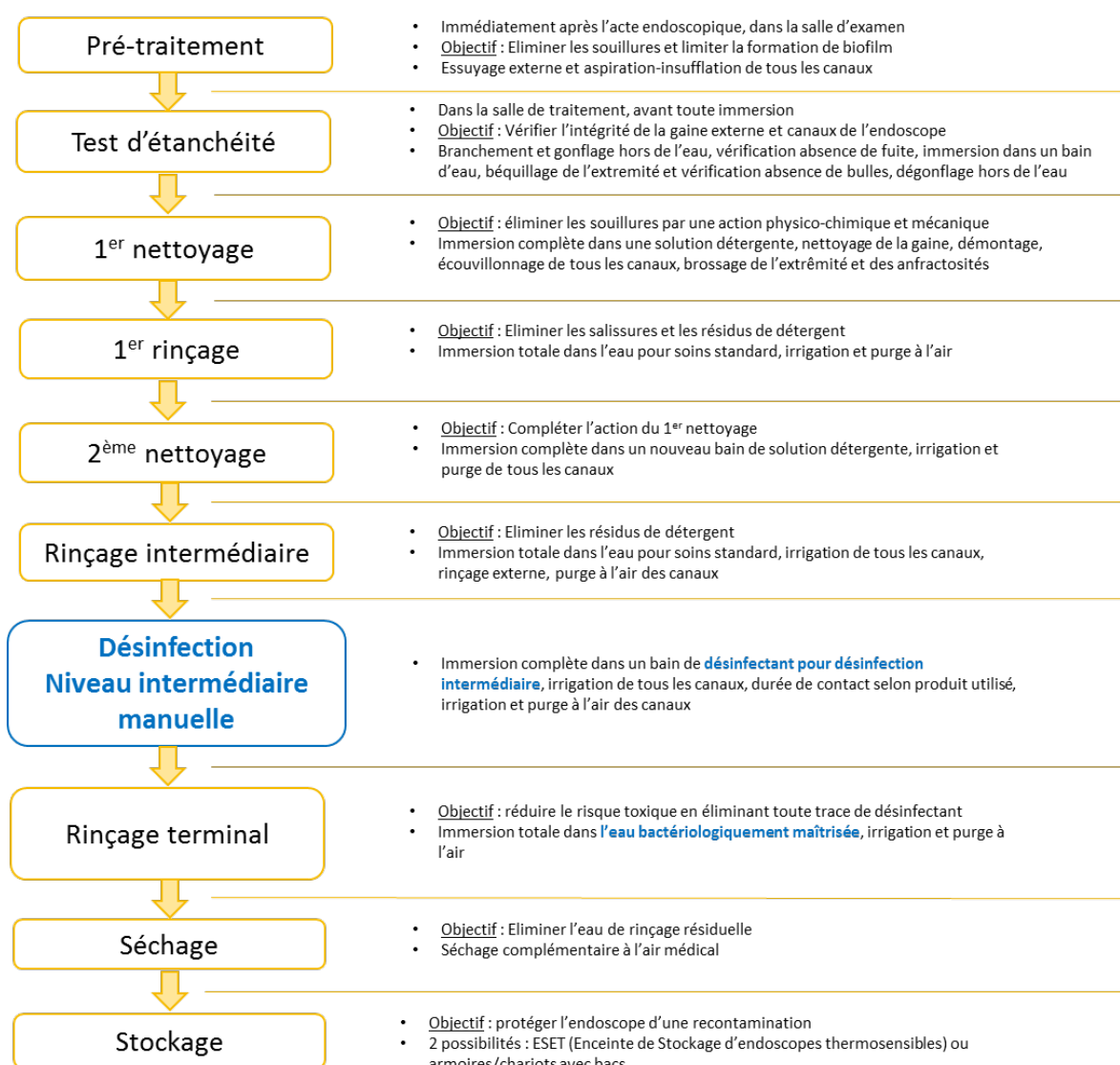
Désinfection de niveau intermédiaire

Manuelle

Dans le cas d'une désinfection de niveau intermédiaire, le désinfectant utilisé doit être bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide. L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrescopes. Il s'agit uniquement d'un désinfectant et non un détergent désinfectant (exemple : désinfectants à base d'acide peracétique).

Une eau pour soins standards est utilisée pour le pré-traitement et les étapes de 1^{er} rinçage et rinçage intermédiaire.

Dans ce niveau de désinfection, une eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée pour le rinçage terminal.



Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie semi-critique

Concernant les endoscopes souples semi-critiques sans canal, un seul nettoyage et une désinfection sont à réaliser entre chaque acte.

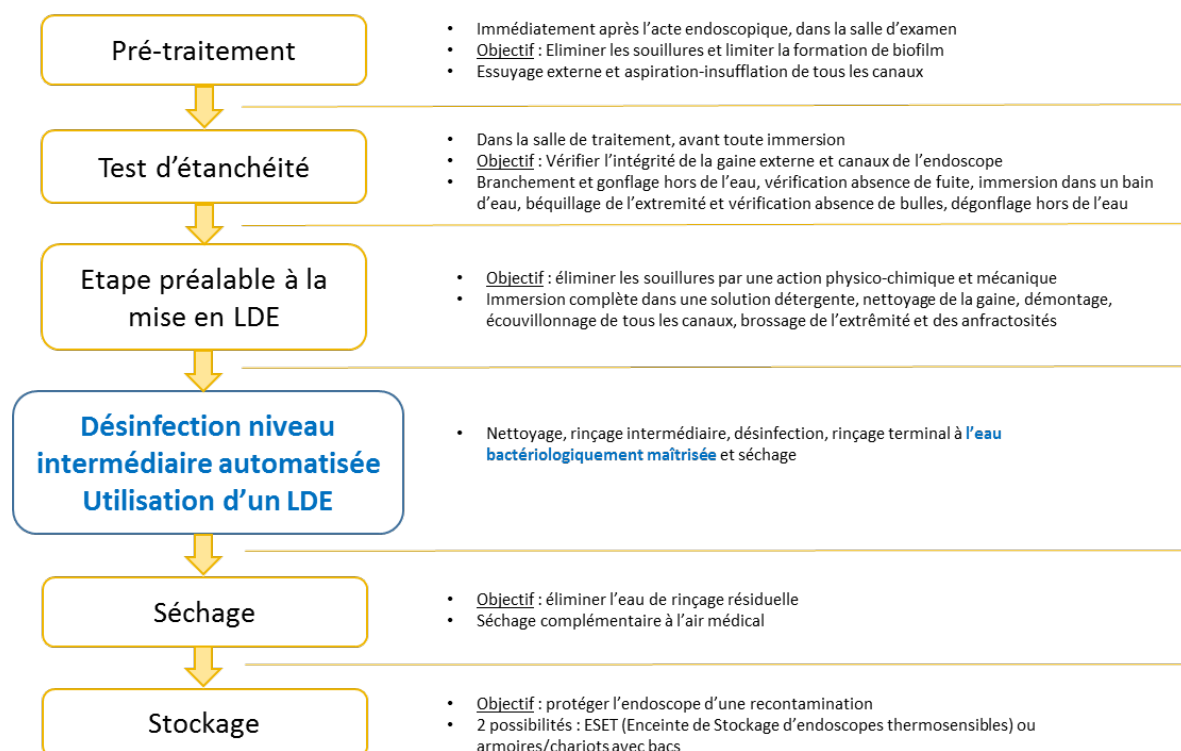
Le traitement automatisé est effectué par un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE)⁷⁵ : machine destinée à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples thermosensibles de catégorie semi-critique.

Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques.

L'activité du désinfectant doit être conforme au niveau requis de désinfection, c'est-à-dire une désinfection de niveau intermédiaire.

Les exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles sont décrits dans la norme NF EN 15883.

Une eau pour soins standard est utilisée pour le pré-traitement. Dans ce niveau de désinfection, une eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée pour les étapes de rinçage dans le LDE.



Traitement automatisé des endoscopes souples de catégorie semi-critique

A noter

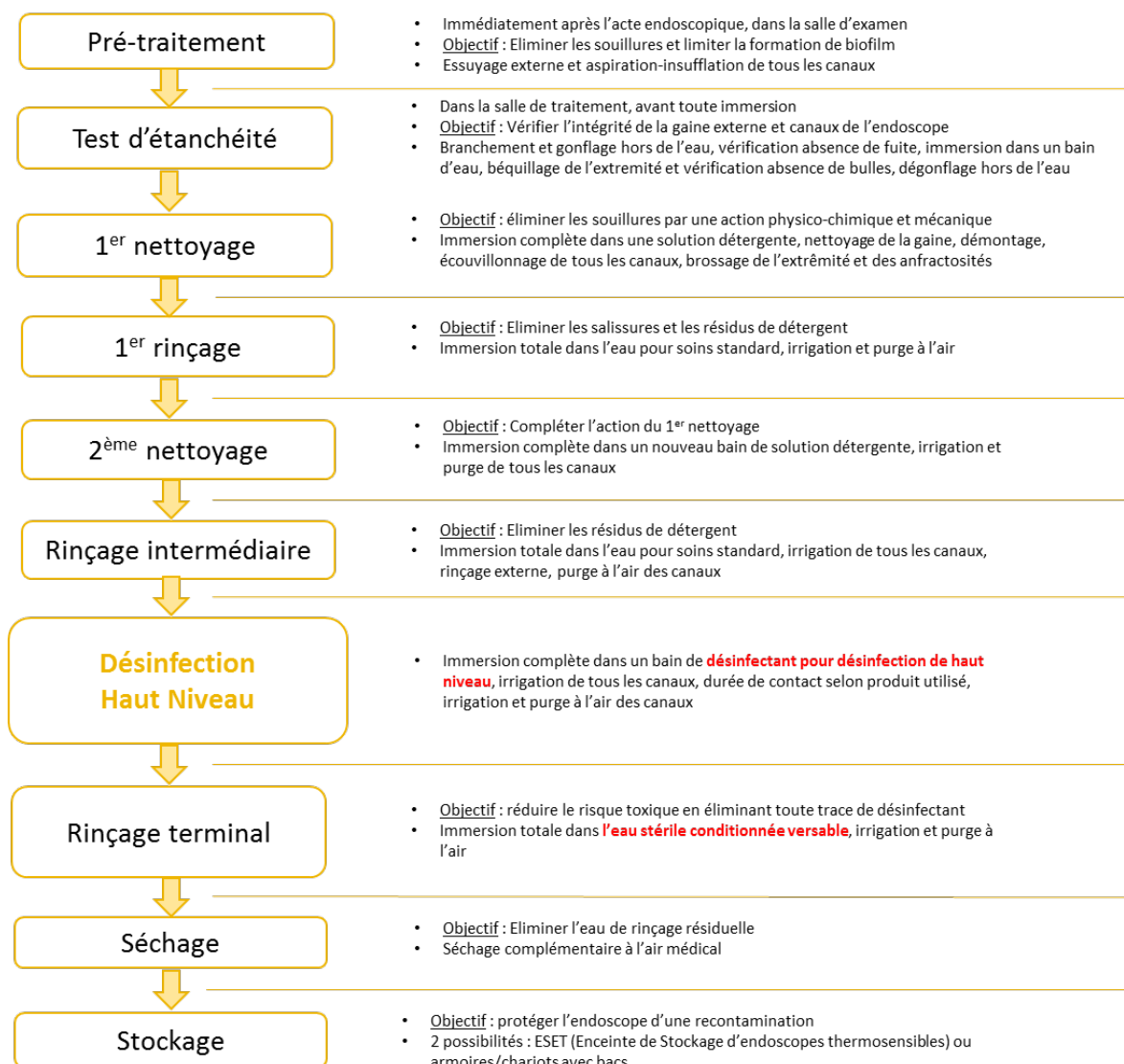
D'après l'instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs, l'utilisation de lave-endoscopes ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection doit être retenue³².

Désinfection de haut niveau

Le désinfectant utilisé pour la désinfection de haut niveau doit être bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide et sporicide. Il s'agit uniquement d'un désinfectant et non un détergent désinfectant (exemple : désinfectants à base d'acide peracétique).

Dans ce niveau de désinfection, une eau stérile est utilisée pour le rinçage terminal.

*La désinfection des endoscopes souples destinés à pénétrer dans une cavité stérile se fait **manuellement** en raison de l'impossibilité de pratiquer avec les LDE, un rinçage terminal en eau stérile.*



Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie critique

Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET)

Destinées à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien. Le recours à une ESET permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Cette durée est celle préconisée par le fabricant (mais impérativement inférieure à une semaine).

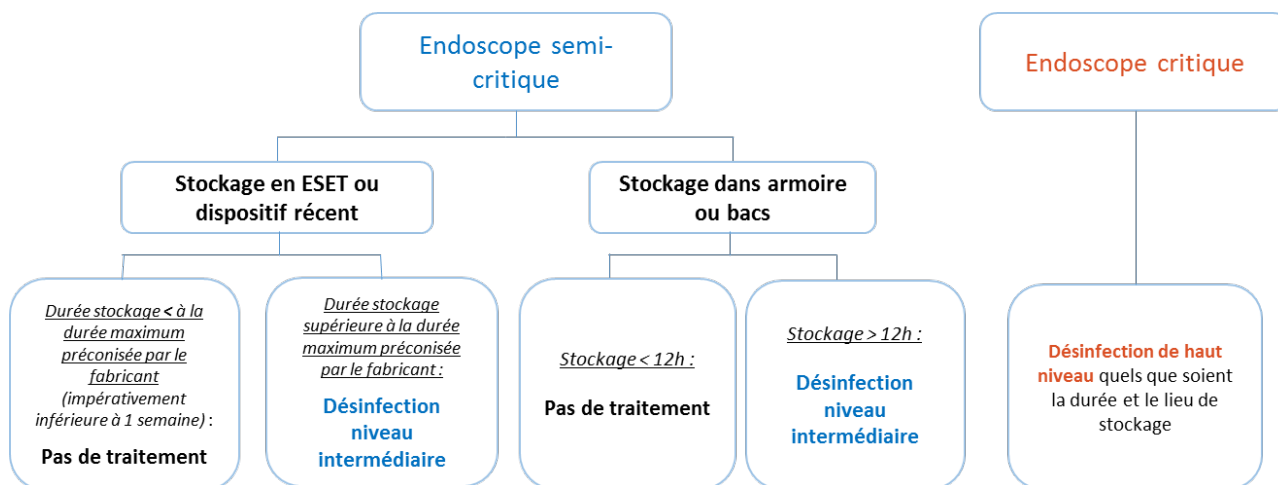
Armoire ou bacs dédiés

Impliquant un stockage dans un endroit propre et sec

Autres dispositifs récents

Des dispositifs de stockage utilisant d'autres procédés existent actuellement sur le marché (séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, injection de produit désinfectant, conditionnement de l'endoscope et de son bac de transport dans un sachet avec création d'un vide partiel). Le recours à ces dispositifs permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Les conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes sont identiques à celles des ESET, y compris pour la durée maximale de stockage.

Le traitement avant utilisation dépend du niveau de traitement requis et du système de stockage de l'endoscope.



Traitement des endoscopes souples avant utilisation

Tout endoscope, critique ou semi-critique, stocké plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

Le recours à une ESET pour les endoscopes destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.

La mise en œuvre de vérifications et contrôles d'équipements (tels que les ESET et les LDE), appelés qualifications, constitue un préalable indispensable à leur mise en service.

Pour les ESET, les prélèvements ayant lieu lors des qualifications d'installation ont pour objectif de vérifier la capacité de l'enceinte à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés. Cette qualification comprend des prélèvements microbiens d'endoscopes ainsi que des prélèvements d'air et de surface.

Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière.

Les prélèvements des surfaces concernent chaque compartiment de l'ESET (points à prélever : zones en contact éventuel avec les endoscopes, autre point de la cuve de l'ESET et partie basse de l'ESET).

La conception et l'installation du LDE doivent permettre d'effectuer deux types de prélèvement à visée bactériologique :

- l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel système est recommandé par le fabricant) sur un rythme trimestriel
- l'eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de traitement interne de l'eau alimentant le LDE) sur un rythme trimestriel

La fréquence des prélèvements microbiologiques des surfaces de l'ESET est trimestrielle. La présence de germes indicateurs conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière.

Lors des qualifications de performance, les prélèvements portent sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque famille d'endoscopes a minima). Une famille d'endoscope est un ensemble d'endoscopes, défini par le fabricant du dispositif, reposant sur le nombre et le diamètre des canaux et la nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope au dispositif notamment. Il est important de s'assurer que pour tout nouvel endoscope appartenant à une famille d'endoscopes différente, une qualification des performances est réalisée. Le laboratoire d'hygiène de l'établissement est responsable de ce suivi.

A noter

Les qualifications de l'installation et de performance d'un LDE ou d'une ESET nécessitent la réalisation de prélèvements.

Endoscopes

Traitement par désinfection

Chaque établissement doit programmer le contrôle de l'ensemble du parc d'endoscopes selon la périodicité suivante :

- Au moins 1 fois par an pour tous les endoscopes
- Tous les trimestres pour les endoscopes « à risque particulier » (type duodénoscopes)

L'analyse de risque peut conduire à des contrôles plus fréquents selon : l'ancienneté, la fragilité et la complexité des matériels et la fréquence d'utilisation.

Un contrôle ponctuel est réalisé :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un appareil
- lors d'un retour de maintenance ou d'un retour de prêt
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes, la nouvelle procédure étant validée pour chaque famille d'endoscope (par exemple : acquisition d'un nouveau LDE)
- sur tous les endoscopes d'un type ou d'un modèle donné lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle
- lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour comparaison à la souche « patient »
- pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque
- à l'occasion de toute autre circonstance évaluée à risque, notamment à la levée de séquestration

Dans tous ces cas, il est impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.

Traitement par stérilisation basse température

Le contrôle microbiologique des endoscopes dont le traitement appliqué est la stérilisation basse température n'est pas requis.

Laveur désinfecteur d'endoscope (LDE)

Les prélèvements à visée bactériologique de l'eau alimentant le LDE et l'eau de rinçage terminal sont à réaliser sur un rythme trimestriel.

Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET)

La fréquence des prélèvements microbiologiques des surfaces de l'ESET est trimestrielle. La présence de germes indicateurs conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

Les locaux doivent être adaptés au circuit attribué aux endoscopes souples dans l'établissement de santé.

Pour les services réalisant un traitement par désinfection, le service doit être muni de bacs avec couvercles pour le trempage dans la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'une aspiration des vapeurs à la source.

Les zones de traitement et de stockage des instruments sont physiquement séparées des salles d'intervention.

Le plan des locaux de l'unité de stérilisation prenant en charge la stérilisation des endoscopes souples respecte le principe de « marche en avant ».

L'Instruction recommande la centralisation des actes d'endoscopie et du traitement des endoscopes précisant qu'un même plateau technique peut traiter plusieurs types d'endoscopes (bronchique, digestif, urologique, etc.).

L'existence d'un service centralisé de traitement des endoscopes souples au sein d'un établissement de santé permet le regroupement des étapes de traitement sur un même site. La réalisation des étapes préalables à la stérilisation ainsi que le traitement complet des endoscopes souples non compatibles avec la stérilisation basse température peuvent être réalisés sur ce même site.

Méthodes de gestion des risques

1. Analyse Préliminaire des Risques (APR)

L'APR est réalisée en 2 étapes distinctes :

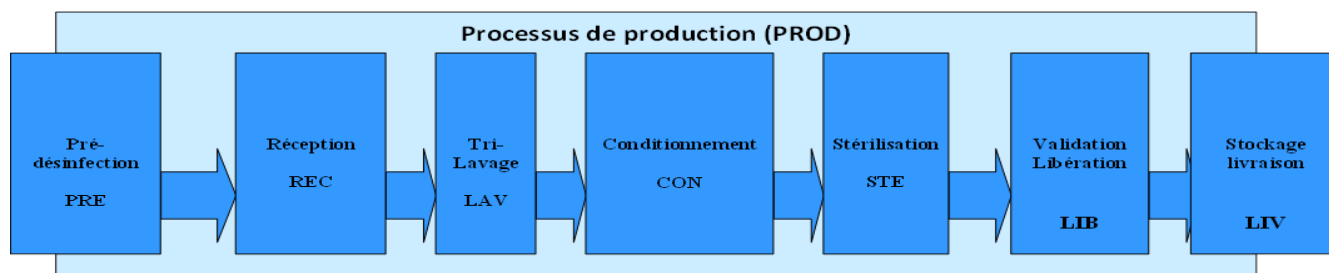
- APR système dont l'objectif est l'élaboration de la cartographie des situations dangereuses
- APR scénario dont l'objectif est l'élaboration de la cartographie des risques à l'issue de l'analyse des scénarios relatifs à chaque situation dangereuse

Groupes de travail

Après avoir identifié le système à étudier et avant toute démarche d'analyse de risques par la méthode d'APR, il est nécessaire de former un ou plusieurs groupes de travail. Le groupe de travail est composé d'un animateur ayant une connaissance approfondie de la méthode APR et de spécialistes ou experts représentatifs des différents processus étudiés. Les experts valident les résultats obtenus par le groupe à chaque étape de la démarche. Chaque résultat doit faire l'objet d'un consensus entre experts et être fondé sur des éléments de preuve issus de la réglementation, de la littérature ou d'un retour d'expérience argumenté.

1.1 APR système

Il faut en premier lieu décrire le système à étudier en termes de fonctions, phases ou sous-systèmes. A titre d'exemple sur le processus de production de la stérilisation centrale, il peut être défini les fonctions de pré-désinfection, réception, tri-lavage, conditionnement, stérilisation proprement dite, validation-libération et stockage-préparation à la livraison. Les phases de transport de matériel « sale » entre les services clients et la stérilisation ou « stériles » de la stérilisation aux services clients peuvent également être analysées.



Puis définir la liste des dangers structurels ou fonctionnels, des défaillances ou des modes de défaillance génériques. A titre d'exemple quelques risques intrinsèques et fonctionnels particulièrement adaptés à l'exercice de la stérilisation.

	Nature des risques	Événements redoutés
Risques intrinsèques	Risques mécaniques	Chocs, collision, cisaillement, coupures, sectionnement, écrasement, ...
	Risques physico-chimiques	Liés aux produits : • Inflammables • Explosifs • Brûlure • Corrosion • Liés aux procédés • Retards à la réaction • Réaction intempestive
	Risques biologiques	Toxicité, contamination, infection, irritation, brûlure
	Risques électriques	Électrocution, décharge électrostatique, brûlure
Risques fonctionnels	Dysfonctionnements	Modes de pannes du système
	Risques humains	• Sous qualification des intervenants • Vol, agression • Imprudence etc
	Risques psychologiques	Stress, angoisse, dépression, etc
	Risques physiologiques	• Statiques : mauvaise posture (ergonomie) • Dynamiques : fatigue corporelle ou visuelle • Sensoriels : bruits
	Risques informatiques	Erreur de saisie, perte d'information critique etc

Une situation dangereuse est définie comme un état du système en présence de dangers ou de menaces. Il s'agit d'un état instable mais réversible. L'événement redouté se produit lorsqu'une cause contact expose un élément vulnérable du système aux dangers et qu'une cause amorce provoque l'accident. L'événement redouté, cause contact et cause amorce forment la base d'un scénario.

La cartographie des situations dangereuses croise deux types de données :

- en ordonnée : le type de dangers génériques tels que nous les avons définis précédemment,
- en abscisse : l'ensemble du système présenté sous forme de six sous-systèmes tels qu'ils ont été analysés précédemment dans l'analyse fonctionnelle.

Selon l'interaction entre dangers et système, il est possible de définir une échelle des interactions et de décider les priorités de l'analyse, l'évaluation et le traitement des risques associés à la situation dangereuse. Ces éléments de décision sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Indice de Priorité (IP)	Interaction dangers/système	Décision d'analyse, d'évaluation et de traitement
	Aucune interaction	Dans un deuxième temps ou aucune action
1	Forte à très forte	Immédiatement
10	Forte à très forte	Ultérieurement (il s'agit d'un report volontaire à programmer)
2	Faible à moyenne	Ultérieurement

- S'il n'y a pas d'interaction, il n'est pas assigné de valeur à l'indice de priorité. La case correspondant à la situation dangereuse reste vide.
- Les situations dangereuses cotées en 1 présentent une forte vulnérabilité au danger : elles ont une priorité de traitement d'ordre 1, c'est-à-dire la plus élevée. Ces situations doivent être résolues de manière prioritaire.
- L'indice de priorité 10 est attribué aux situations dangereuses dont l'interaction danger/système est forte mais qui ne peuvent être traitées dans le cadre de ce travail. Il faut s'intéresser à un autre système pour pouvoir traiter ces situations. Il s'agit par exemple de situations dangereuses qui ne concernent pas uniquement la stérilisation et qui sont des étapes frontalières entre le système étudié et d'autres systèmes (blocs opératoires, transports, etc.)
- Lorsque l'interaction danger / système est faible, cela signifie que l'évaluation des risques n'est pas prioritaire donc l'indice est de 2.

Cette phase de l'APR ne peut être efficacement réalisée qu'avec la participation effective de spécialistes ou d'experts de l'activité et des dangers considérés.

A partir de cette cartographie, seules les situations dangereuses évaluées en priorité 1 ont été retenues et vont faire l'objet d'une analyse préliminaire des risques appelée APR scénario globale qui regroupe les activités d'analyse, d'évaluation et de réduction des risques initiaux ainsi que de contrôle des risques résiduels associés à chaque situation dangereuse identifiée lors de l'APR système.

Exemples de cartographie des situations dangereuses

Cartographie des Situations Dangereuses sur le circuit des ancillaires en prêt			S1 Prédésinfection				S2 Réception à la stérilisation	S3 Lavage	S4 Conditionnement				S5 Stérilisation	S6 Validation - libération	S7 Stockage - Préparation à la livraison				
3	2	0	Rédaction des documents	Préparation du bain	Traitement des instruments	Remplissage de l'armoire	Documentation	Mode de lavage	Vérification tri	Identification, traçabilité	Fonctionnalité	Recomposition	Emballage	Préparation des charges	Stérilisation	Validation conducteur	Libération personnel habilité		
Dangers génériques	Dangers spécifiques	Evénements ou éléments dangereux	Fiche de liaison				Fiches techniques Fiches de liaison Repérage MCJ Traçabilité informatique Lavage manuel	Lavage en Laveur Désinfecteur d'Instruments Lavage en cabine	Propreté, absence de corrosion Séchage						Autoclavage Stérilisation basse température	Création du dossier de stérilisation	Contrôle des unités stérilisées Contrôle du dossier de stérilisation	Edition des bordereaux de livraison	Rangement dans les armoires de livraison
Risques Intrinsèques	Risques mécaniques	Chocs, écrasement Coupsures		2		10								1					1

Dans la seconde partie de l'APR, la cartographie des risques est réalisée à partir de la cartographie des situations dangereuses : l'objectif est de rédiger tous les scénarios de risque

relatifs à chaque situation dangereuse. Le risque est la mesure de l'instabilité de la situation dangereuse et de la potentialité d'accident.

A une situation dangereuse peuvent donc correspondre un ou plusieurs scénarios de risques, dont l'événement redouté et/ou les causes sont différents.

1.2 APR scénarios

Échelles ou paramètres d'évaluation et de décision

Les éléments d'évaluation et de décision sont les suivants :

- l'échelle de gravité, les classes de gravité sont définies en termes de dommage ou de préjudice sur le système ou le déroulement de l'activité considérée.
- l'échelle de vraisemblance permet de coter la probabilité de survenue des conséquences pour chaque scénario analysé.
- l'échelle de criticité ou matrice de décision est établie en fonction de la valeur des conséquences d'un événement redouté : elle permet de déterminer les actions à entreprendre en termes de gestion du risque résiduel.
- l'échelle d'effort de réduction du risque permet d'évaluer le niveau de l'effort, noté « E », à entreprendre pour maîtriser le risque subsistant après réalisation des traitements de réduction des risques déjà existants.

Cartographie des scénarios

La démarche d'analyse vise à renseigner les différents éléments constitutifs d'un scénario d'accident comme présenté dans la figure ci-dessous :

- le « danger » est un potentiel de nuisance en termes de dommages ou de préjudices portant atteinte aux personnes, aux biens et à l'environnement,
- la « situation dangereuse » est un état du système en présence de danger,
- la « cause contact » est l'événement causant la situation dangereuse,
- l'« événement redouté » ou « accident » est l'événement susceptible de porter atteinte au système, il correspond à la matérialisation du risque traduite par les pertes ou dommages humains et matériels occasionnés,
- la cause « amorce » est l'événement causant l'événement redouté.

Dangers génériques	Fct ou Ph ou S/s	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes contact	Événement redouté ou accident	Causes amorces	Traitements déjà existants dont moyens de détection d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et identification de l'autorité de décision de leur application	E	G r	V r	C r	Gestion du risque résiduel

La méthode conduit à :

- cartographier les risques initiaux et résiduels sous forme de diagrammes de Farmer et de Kiviat,
- lister les fonctions et barrières de sécurité,
- établir un plan de management des risques permettant de décrire comment sont gérées les actions de diminution des risques.

Cette gestion se fait à travers :

- Les points critiques qui se rapportent à tout composant, matériel, sous-ensemble, logiciel, procédé, performance, procédure etc ... dont la criticité prévisible ou non, peut mettre en cause la tenue des objectifs de performance technique dans les coûts et les délais impartis. Ils correspondent aux actions de résolution des risques initiaux.
- Les paramètres de sécurité : ils correspondent aux actions qui doivent être suivies ou enregistrées régulièrement dans le cadre de l'activité de gestion des risques résiduels qui ne peuvent être entièrement résolus lors de la résolution des risques initiaux.

2. Méthode AMDEC

L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) est une méthode d'analyse prévisionnelle de la fiabilité qui permet de recenser les modes de défaillances potentielles dont les conséquences affectent le bon fonctionnement du moyen de production, de l'équipement ou du processus étudié, puis d'estimer les risques liés à l'apparition de ces défaillances, afin d'engager les actions correctives ou préventives à apporter lors de la conception, de la réalisation ou de l'exploitation du moyen de production, du produit ou du processus.

Il s'agit d'une technique d'analyse exhaustive (qui permet d'analyser à la fois les causes, les effets et leurs modes de défaillances) et rigoureuse de travail en groupe. L'indice de criticité global (C) permet de hiérarchiser les criticités maximales et s'obtient en multipliant la Gravité (G) par la Fréquence (F) par la non détectabilité (D). [Norme NF S 98-136 : 05/2009].

L'AMDEC peut s'appliquer à tous les systèmes risquant de ne pas tenir les objectifs de fiabilité, maintenabilité, qualité du produit fabriqué et/ou de sécurité.

AMDEC

Sous-ensemble	Fonction	Défaillance (description du défaut)	Cause du défaut	G	Effet critique du défaut	F	Eléments de contrôle	D	Criticité C	Mesures correctives	Resp. Action	G	F	D
↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

Noter chaque défaillance potentielle relative à la fonction décrite

Description simple de la fonction de l'élément concerné

Ensembles, sous-ensembles, ou éléments simples (pièces) selon le degré d'approfondissement de l'étude

Noter l'effet produit par la défaillance potentielle, puis attribuer une note à la fréquence du défaut

Noter la cause qui correspond à la défaillance potentielle, puis attribuer une note à la gravité du défaut

Noter les améliorations proposées pour les défaillances les plus critiques. Identifier le responsable de l'action. Calculer le nouvel indice de criticité en prenant en compte l'impact de l'action

Calculer l'indice de criticité global $C = G \times F \times D$

Noter de 1 à 10
 F = fréquence
 G = gravité
 D = détectabilité
 Criticité = $F \times G \times D$

L'AMDEC permet aussi de déterminer :

- la liste des évènements redoutés,
- la liste des fonctions et barrières de sécurité préliminaires dont les moyens de détection.

Documents de référence

- ¹ Circulaire n°669 du 14 Avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit « à usage unique » (BO aff. sociales n° 21, 16 Juin 1986).
- ² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- ³ Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles – juin 2016 https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf
- ⁴ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. JORF n°152 du 3 juillet 2001.
- ⁵ Code de la Santé Publique - Partie législative - Partie 6 – Livre 1^{er} – Titre 1^{er} – Chapitre I – article L6111-2.
- ⁶ Code de la Santé Publique – Partie réglementaire - Partie 5 – Livre 1^{er} – Titre II – Chapitre VI – article R5126-38.
- ⁷ Code de la Santé Publique – Partie réglementaire - Partie 5 – Livre 1^{er} – Titre II – Chapitre VI – article R5126-8.
- ⁸ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 9001 - Système de Management de la qualité – Exigences (octobre 2015)
- ⁹ Arrêté du 2 Août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et arrêté du 10 Septembre 2008 portant modifications d'arrêtés relatifs à l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.
- ¹⁰ Arrêté du 22 Octobre 2001 relatif à la formation conduisant au diplôme d'état d'infirmier de bloc opératoire.
- ¹¹ Décret n° 2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, art. 12 et art. 5.
- ¹² Arrêté du 26 Avril 2001 portant création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance. JORF n° 0184 du 9 août 2012.
- ¹³ Arrêté du 17 Juillet 2012 relatif à la création de la spécialité « hygiène, propreté, stérilisation » du baccalauréat professionnel et fixant ses modalités de délivrance
- ¹⁴ Titre agent de stérilisation en milieu hospitalier de niveau V inscrit au Répertoire National des Certifications professionnelles sous le code NSF 331S.
- ¹⁵ Arrêté du 25 janvier 2011 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. JORF n° 0027 du 2 février 2011.
- ¹⁶ Arrêté du 15 décembre 2016 publié au Journal Officiel du 18 décembre 2016 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au

niveau IV, sous l'intitulé « Technicien en pharmacie et cosmétique industrielles » avec effet au 10 août 2016, jusqu'au 18 décembre 2021.

¹⁷ Arrêté du 26 Mai 2016 publié au Journal Officiel du 07 Juin 2016 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au niveau V, sous l'intitulé « Opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielle – OTCPI » avec effet au 21 Juillet 2014, jusqu'au 07 Juin 2021

¹⁸ Arrêté du 22 Octobre 2005 relatif au diplôme professionnel d'aide-soignant

¹⁹ Arrêté du 27 Juillet 2009 portant création de la spécialité « métiers de l'hygiène, de la propreté et de l'environnement » de brevet d'études professionnelles et fixant ses modalités de délivrance

²⁰ Arrêté du 20 Novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples.

²¹ Code de la Santé Publique - Partie législative - Partie 5 – Livre 1^{er} – Titre II – Chapitre VI – article L5126-4.

²² Agence française de normalisation. Norme NFS 90-351 : Établissements de santé - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée (avril 2013).

²³ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14644-1 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air (février 2016).

²⁴ Code du travail. Partie réglementaire- Partie 4- Livre 2 – Titre II – Chapitre II – article R4222-6.

²⁵ Agence française de normalisation. Norme NFS ISO 14698-1 : Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés – maîtrise de la biocontamination. Partie 1 : principes généraux et méthodes.

²⁶ Agence française de normalisation. Norme NF ISO 14698-2 : Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés – maîtrise de la biocontamination. Partie 2 : Evaluation et interprétation des données de biocontamination (2003).

²⁷ Agence française de normalisation. Norme NF ISO 8573-1 Air comprimé – Partie 1 : Polluants et classes de pureté (2010).

²⁸ Agence française de normalisation. NF EN ISO 7396-1 Système de distribution des gaz médicaux – Partie 1 : Système de distribution des gaz médicaux comprimés et de vide. (2016)

²⁹ Agence française de normalisation. Norme NF EN 285: Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur (février 2016)

³⁰ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 17665 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. (2006)

³¹ Arrêté du 11 Janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R.1321-2, R.321-3, R.321-7 et R.321-38 du code de la santé publique.

-
- ³² Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- ³³ Liste de produits inactivant totaux au regard du PSP v2011 utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.
- ³⁴ Société Française d'Hygiène Hospitalière. Consultable sur : <https://www.sf2h.net>
- ³⁵ Agence française de normalisation. FD S 98-135 – Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. (2005)
- ³⁶ Guide technique - Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux – Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016.
- ³⁷ Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 Juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
- ³⁸ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-4. Laveurs désinfecteurs – Partie 4 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles. (2018)
- ³⁹ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-1 - Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais. (2014)
- ⁴⁰ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-2 - Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, ustensiles de la verrerie, etc.(2009)
- ⁴¹ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-5 - Laveurs désinfecteurs - Partie 5 : Exigences de performances et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage. (2019)
- ⁴² Thématiques de l'Association Française de Stérilisation 2014 – Les ultrasons. Consultable sur : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/mediatheque-en-ligne/documents/ultrasons>.
- ⁴³ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 17664 : Traitement de produits de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif (2017).
- ⁴⁴ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 – Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. (2020)
- ⁴⁵ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11140-1 : Stérilisation des produits de santé – indicateurs chimiques – Partie 1 exigences générales (2015).
- ⁴⁶ Agence française de normalisation. Norme NF EN 868-2 : Matériaux et système d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : enveloppe de stérilisation – exigences et méthodes d'essai (2017).

-
- ⁴⁷ Agence française de normalisation. Norme NF EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai (2018).
- ⁴⁸ Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon ISO 11607-2 : 2012 – DGSV – Zentral Stérilisation.
- ⁴⁹ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11607-2 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigence de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. (2017)
- ⁵⁰ Agence française de normalisation. Norme NF EN 868-8 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai (2018).
- ⁵¹ Agence française de normalisation. Norme NF EN 554 - Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (1994).
- ⁵² Agence française de normalisation. GA S 98-130 - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (version corrigée de 1994) (2002).
- ⁵³ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 11140-4 - Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4 : Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur.
- ⁵⁴ Avis de la SF2S et de la SF2H relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Consultable sur : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/non-classe/avis-et-courriers-de-la-sf2s>.
- ⁵⁵ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 14937 : Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation (2009).
- ⁵⁶ Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie (réédition 2012). Consultable sur <https://www.sf2s-sterilisation>.
- ⁵⁷ Agence française de normalisation. Norme NF CEN ISO/TS 17665-2 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1.
- ⁵⁸ Agence française de normalisation. Norme Pr EN 22441 Stérilisation des produits de santé – Basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.
- ⁵⁹ Agence française de normalisation. FD S98-053 Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture Cuve/Couvercle.
- ⁶⁰ Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

-
- ⁶¹ Agence française de normalisation. Norme NF EN 13306. Maintenance – Terminologie de la maintenance (2018).
- ⁶² Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.
- ⁶³ Code de la Santé Publique - Partie réglementaire - Partie 5 – Livre II – Titre I^{er} – Chapitre II – article R5212-25.
- ⁶⁴ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (2016).
- ⁶⁵ Arrêté du 3 Mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.
- ⁶⁶ Agence française de normalisation. NF S98-136 Stérilisation des dispositifs médicaux – Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé (2009).
- ⁶⁷ Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique.
- ⁶⁸ Code de la Santé Publique - Partie législative - Partie 5 – Livre II – Titre I^{er} – Chapitre II – article L5212-2.
- ⁶⁹ Code de la Santé Publique - Partie réglementaire - Partie 5 – Livre I^{er} – Titre II – Chapitre VI – article R5226-27.
- ⁷⁰ Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- ⁷¹ MELOG-Stérilisation : outil d'aide à la décision pour les projets de coopération entre établissements sur la fonction stérilisation.
- ⁷² Bombail M. Contrôles en stérilisation de la fonctionnalité des optiques rigides et câbles de lumière, Pharmacie, Faculté de Pharmacie de Lyon, 2014
- ⁷³ Baron R. Contrôles microbiologiques en endoscopie. RHC-Cpias, Blois, février 2018.
- ⁷⁴ Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des structures de soins.
- ⁷⁵ Agence française de normalisation. Norme NF EN ISO 15883-6 : Laveurs désinfecteurs – Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé (2016).

