



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE
STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
RÉVISION DES RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE
DE STÉRILISATION (CSS 7848 - 2006)**

**MAI 2017
CSS N° 9256**



.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité
de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Rue de l'Autonomie, 4
B-1070 Bruxelles

Tous droits d'auteur réservés.

Veillez citer cette publication de la façon suivante:

Conseil Supérieur de la Santé. Bonnes pratiques en matière
de stérilisation de dispositifs médicaux - révision des recom-
mandations en matière de stérilisation (CSS 7848 - 2006).
Bruxelles: CSS; 2017. Avis n° 9256.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargé à partir
de la page web: www.css-hgr.be

Une version imprimée des brochures peut être obtenue en
adressant une demande par courrier, téléphone ou e-mail
à l'adresse susmentionnée.

Tél.: 02 525 09 00

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Numéro de dépôt légal: D/2017/7795/4

N° ISBN: 9789490542535

Cette publication ne peut être vendue



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE
STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
RÉVISION DES RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE
DE STÉRILISATION (CSS 7848 - 2006)**

**MAI 2017
CSS N° 9256**

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium sets out good practices for healthcare facilities and central sterilisation services on the sterilisation of medical devices.

They describe the steps that are essential for the «correct» processing of medical devices and for preserving their sterility until the point of use with a view to enhancing quality in healthcare facilities for the benefit of patients.

Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un *erratum* et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



I. RÉSUMÉ

Paradoxalement, c'est dans les hôpitaux que les patients sont le plus exposés aux risques d'infection. La stérilisation de dispositifs médicaux (DM) est un maillon important dans la lutte contre les infections associées aux soins.

Les techniques médico-chirurgicales diagnostiques et thérapeutiques ne cessent d'évoluer et l'utilisation de DM stériles est de plus en plus importante au sein des secteurs de soins. De même, les techniques de stérilisation utilisables en milieu hospitalier évoluent continuellement. La stérilisation du DM réutilisable s'effectue dans le service central de stérilisation (SCS) ou peut être sous-traitée. Dans cette optique, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a estimé devoir actualiser les « Recommandations en matière de techniques de stérilisation » parues en 1993 et revues en 2006.

Ce document a pour but de fournir aux institutions de soins et aux centrales de stérilisation de DM, un guide de bonnes pratiques décrivant les étapes indispensables au « bon » traitement des DM et au maintien de la stérilité du DM jusqu'à son utilisation.

Après une brève introduction sur l'organisation du SCS, ce document aborde l'importance du nettoyage et de la désinfection du DM souillé avant sa stérilisation. Les principales méthodes de stérilisation recommandées telles que la stérilisation par des moyens physiques (ex. vapeur d'eau saturée) et chimiques (ex. peroxyde d'hydrogène (H_2O_2)) sont expliquées et argumentées.

Pour chacun des appareils utilisés en SCS, les qualifications, les normes de validation ainsi que les contrôles en routine sont documentés et conseillés.

Des recommandations relatives au conditionnement, au transport, au stockage et à la durée de conservation du DM stérile ainsi que sur l'infrastructure des locaux sont formulées.

Des chapitres sont aussi consacrés au set en prêt, ainsi qu'à la problématique de la re-stérilisation et de la réutilisation de DM à usage unique et la problématique des agents transmissibles non conventionnels (ATNC – prions).

La traçabilité du DM stérile est finalement discutée et ce, dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de qualité dans le processus de stérilisation.

En conclusion, la publication, la diffusion et la mise en application de ces bonnes pratiques permettront aux secteurs de soins d'optimiser les pratiques en matière de stérilisation, au bénéfice de chaque intervenant et des patients.

II. TABLE DES MATIÈRES

I.	RÉSUMÉ.....	1
II.	TABLE DES MATIÈRES	2
III.	INTRODUCTION ET SCOPE DES RECOMMANDATIONS	6
	1 Introduction.....	6
	2 Scope.....	6
IV.	MÉTHODOLOGIE.....	8
V.	GÉNÉRALITÉS.....	9
	1 STÉRILISATION	10
	2 ORGANISATION PRATIQUE DE LA STÉRILISATION	10
	2.1 Centralisation des activités de stérilisation	10
	2.2 Cadre légal	10
	2.3 Ressources humaines.....	13
	3 FLUX	14
	3.1 Concept architectural.....	15
	3.2 Equipement minimum	16
	3.3 Hygiène.....	16
	3.4 Locaux.....	19
	3.5 Exigences des paniers de support des instruments	19
	4 MAÎTRISE DU PROCESSUS.....	20
	4.1 Introduction	20
	4.2 Validation	21
	4.3 Système de management de la qualité.....	22
	4.3.1 Préambule	22
	4.3.2 Généralités.....	22
	4.3.3 Responsabilité.....	22
	4.3.4 Management des ressources.....	23
	4.3.5 Gestion du processus.....	23
	4.3.6 Mesure, analyse et amélioration.....	23
	4.4 Analyse de risques	24
VI.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	25
	1 INTRODUCTION.....	26
	2 PRISE EN CHARGE DU DM SOUILLÉ	26
	3 MÉTHODES DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	27
	3.1 Pré-traitement	27
	3.2 Nettoyage en machine et désinfection	28
	3.3 Nettoyage manuel et désinfection	29
	3.4 Validation.....	30

VII. CONDITIONNEMENT.....	32
1 CONTRÔLE ET ENTRETIEN DES DM.....	33
2 REMPLACEMENT DES DM.....	34
3 RECOMPOSITION DES SETS.....	34
4 CONDITIONNEMENT.....	34
4.1 Généralités.....	35
4.1.1 Normes.....	35
4.1.2 Application.....	35
4.2 Matériaux et méthodes de conditionnement.....	36
4.2.1 Généralités.....	36
4.2.2 Emballage à l'aide de feuilles.....	37
4.2.3 Emballage à l'aide de sachets.....	38
4.2.4 Conteneurs.....	38
4.2.5 Textile.....	39
5 ÉTIQUETAGE.....	39
VIII. PROCESSUS DE STÉRILISATION.....	40
1 STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU SATURÉE ET SOUS VIDE FRACTIONNÉ....	41
1.1 Introduction.....	41
1.2 Principe.....	42
1.3 Processus.....	42
1.3.1 Système d'emballage.....	42
1.3.2 Chargement du stérilisateur.....	42
1.3.3 Phase du cycle.....	43
A Pré-conditionnement : évacuation de l'air et préchauffage.....	43
B Plateau de stérilisation.....	43
C Séchage.....	44
1.3.4 Déchargement et libération de la charge.....	44
1.4 Incidents.....	44
1.5 Contrôles.....	44
1.5.1 Contrôle journalier.....	44
1.5.2 Contrôle permanent.....	45
1.5.3 Contrôle hebdomadaire.....	46
1.5.4 Validation.....	46
A Cadre de référence.....	46
B Qualification d'installation (IQ).....	47
C Qualification opérationnelle (OQ).....	47
D Qualification de performance (PQ).....	48
E Contrôle de routine.....	49

2	STÉRILISATION AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE (H ₂ O ₂).....	50
2.1	Introduction	50
2.2	Principe.....	50
2.3	Processus	51
2.3.1	Système d'emballage	51
2.3.2	Chargement du stérilisateur	51
2.3.3	Phase du cycle.....	51
2.3.4	Déchargement et libération de la charge.....	52
2.4	Incidents	53
2.5	Contrôles.....	53
2.5.1	Contrôle permanent.....	54
2.5.2	Autres contrôles.....	54
2.5.3	Validation.....	54
3	STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.....	55
4	AUTRES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION	55
IX.	CONDITIONS DE CONSERVATION DE DM STÉRILE	57
1	TRANSPORT	58
2	LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS DE STOCKAGE.....	58
2.1	Locaux et magasins de stockage des DM stériles à destination du bloc opératoire	58
2.2	Stockage dans les unités de soins, services médico-techniques et policliniques	59
3	CONDITIONS DE CONSERVATION	59
X.	SET EN PRÊT	60
1	OBLIGATIONS DU FOURNISSEUR.....	61
2	OBLIGATIONS DE L'HÔPITAL	62
3	OBLIGATIONS DES 2 PARTIES	62
XI.	DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE.....	63
1	CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN EN MATIÈRE DE DM	64
2	DÉFINITIONS	65
3	RESPONSABILITÉS	65

XII. SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ	66
1 EXIGENCE DES UTILISATEURS	67
2 CONVIVALITÉ	67
3 SÉCURITÉ.....	68
4 ARCHITECTURE DE L'APPLICATION	68
5 GESTION DES DONNÉES	68
6 INTÉGRATION À DES SYSTÈMES EXTERNES	68
7 NOUVEAUX DÉVELOPPEMENTS	69
8 ASSISTANCE TECHNIQUE.....	69
XIII. SOUS-TRAITANCE.....	70
1 CADRE LÉGAL	71
2 RECOMMANDATIONS	72
XIV. AGENT TRANSMISSIBLE NON CONVENTIONNEL (ATNC).....	73
1 RÉSUMÉ DE LA LITTÉRATURE.....	74
1.1 Introduction	74
1.2 Risque de transmission des prions via les DM.....	74
1.3 Inactivation des prions	75
1.4 Transport du DM	77
1.5 Mesures de quarantaine.....	77
2 RECOMMANDATIONS POUR LE SCS.....	78
XV. RÉFÉRENCES	79
XVI. ANNEXES	83
1 ANNEXE 1 : CADRE LÉGAL	84
1.1 Réglementation.....	84
1.2 Normes	85
2 ANNEXE 2 : POSITION MINORITAIRE YVON BORIES	87
3 ANNEXE 3 : MÉTHODE AMDEC.....	89
4 ANNEXE 4 : CALCUL DE LA VALEUR STÉRILISATRICE F_0 ET ÉQUIVALENCE DES CYCLES POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR D'EAU SATURÉE....	90
5 ANNEXE 5 : MÉTHODE D'EMBALLAGE (NPR-CEN-ISO/TS 16775).....	92
6 ANNEXE 6 : INDICATEURS	96
XVII. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	99

III. INTRODUCTION ET SCOPE DES RECOMMANDATIONS

1. Introduction

Les techniques et les pratiques des SCS évoluent et le CSS a, dans cette optique, estimé devoir actualiser les « Recommandations en matière de techniques de stérilisation » parues en 1993 et revues en 2006. Les versions précédentes des recommandations sont obsolètes ou incomplètes.

Selon l'arrêté royal (AR) du 26 avril 2007¹, l'équipe d'hygiène hospitalière doit mettre en œuvre les directives et les recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le CSS.

Ces recommandations du CSS ont pour but de fournir un guide pratique aux directions des institutions de soins et au personnel des services de stérilisation ainsi qu'à l'administration dans le cadre des inspections et des accréditations.

Avec la publication, la diffusion et la mise en pratique de ces recommandations, le CSS a pour objectif d'assurer une amélioration du niveau de qualité dans les institutions de soins au bénéfice des patients.

D'autres méthodes opératoires ou techniques innovatrices sont autorisées, pour autant qu'elles soient réalisées selon des méthodes validées et s'avèrent équivalentes sur le plan de la qualité.

2. Scope

Les recommandations englobent les bonnes pratiques concernant la stérilisation et la conservation de la stérilité jusqu'à l'utilisation du

- DM stérilisable à usage hospitalier ;
- DM utilisé dans le cadre du prélèvement d'organes et de matériel corporel humain (MCH) à application humaine ;
- Set en prêt ;
- DM implantable non stérile.

Les processus qui ne sont pas appliqués dans les hôpitaux, comme la radio-stérilisation par rayonnement gamma ou par électrons accélérés ne sont pas développés dans ce document. De même les techniques spécifiques, telles que « l'autoclavage » des déchets ne sont pas traitées ici car la finalité de ces méthodes est différente de celles réalisées dans le SCS.

¹ AR 26 avril 2007 : Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

Les instruments utilisés lors des interventions sur les animaux, lors des autopsies et des sessions sur cadavres doivent être bien distincts de ceux à visée clinique et ne peuvent pas être traités dans le SCS. De même, le matériel de laboratoire contaminé n'est pas stérilisé dans le SCS.

La stérilisation des liquides étant une préparation pharmaceutique magistrale n'est pas reprise dans ces recommandations.

Il est suggéré d'exclure de ces recommandations le traitement des endoscopes (CSH 8355, 2010) et celui du linge (CSH, 8075, 2005) puisqu'ils ont fait l'objet d'avis spécifiques du CSS et qu'ils sont toujours d'application.

Mots clés et MeSH descriptive terms²

MeSH terms*	Keywords	Mots clés	Sleutelwoorden	Schlüsselwörter
Sterilization	Sterilisation	Stérilisation	Sterilisatie	Sterilisation
	Equipment on loan	Matériel en prêt	Leenset	Leihmaterial
Equipment and support	Medical device	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Central sterilisation department	Service central de stérilisation	Centrale sterilisatieafdeling	Zentrale Sterilisationsabteilung
	Validation	Validation	Validatie	Validierung
	CSD	SCS	CSA	ZSA
Hospitals	Hospital	Hôpital	Ziekenhuis	Krankenhaus

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

IV. MÉTHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en pharmacie hospitalière, en pratique infirmière, en pratique d'hygiène, en stérilisation, en microbiologie et en prions étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ont également été consultés.

L'avis est basé sur la réglementation en vigueur (annexe 1), la littérature scientifique, les rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

Liste des abréviations utilisées

ACDP TSE	<i>Advisory Committee on Dangerous Pathogens Transmissible Spongiform Encephalopathy</i>
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AMS	Atrophie multisystématisée
AR	Arrêté royal
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
CJD	<i>Creutzfeldt-Jakob disease</i>
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DM	Dispositifs médicaux
EST	Encéphalopathies spongiformes transmissibles
IMS	<i>Independant monitoring system</i>
IQ	<i>Installation qualification</i>
MCH	Matériel corporel humain
NAS	Niveau Assurance Stérilité (= SAL en anglais)
OE	Oxyde d'éthylène
OQ	<i>Operational qualification</i>
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCD	<i>Process Challenge device</i>
PQ	<i>Performance qualification</i>
SCS	Service central de stérilisation

V

Généralités



V. GÉNÉRALITES

1. Stérilisation

Le SCS traite uniquement des DM conformément à l'AR 18/03/1999³ (pe. marquage CE). L'emploi de DM réutilisable implique l'application de procédures d'entretien documentées.

Les DM peuvent être subdivisés en trois groupes en fonction de leur usage et du risque de transmission d'agents infectieux : DM non critique, semi-critique et critique. La classification de Spaulding⁴ constitue le fil conducteur pour les procédures d'entretien à appliquer :

- **Non-critique** (en contact avec peau intacte) : nettoyage soigneux, désinfection éventuelle et séchage ;
- **Semi-critique** (contact muqueuses ou peau légèrement lésée) : nettoyage soigneux, désinfection, séchage et stérilisation éventuelle ;
- **Critique** (contact avec tissu stérile ou cavité stérile) : nettoyage soigneux, désinfection, séchage puis stérilisation adaptée obligatoire.

Les DM traités au niveau du SCS sont, pour la majorité des DM critiques, c'est pourquoi ils seront stérilisés après un traitement adéquat de nettoyage et désinfection.

Objectifs

Le nettoyage vise en l'élimination de contaminants visibles et invisibles.

La désinfection vise en la réduction de la biocharge.

La stérilisation comporte une chaîne de processus conduisant à la stérilité du DM traité, définie par l'absence de micro-organismes viables sur ce DM. Le but de la stérilisation d'un objet est donc la destruction ou l'inactivation irréversible des micro-organismes présents dans ou sur cet objet de manière à ce que la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées soit atteinte (10^{-6}) (Pharmacopée européenne 8.0, point 5.1.1.) ainsi que le maintien de cet état jusqu'à l'utilisation du DM.

Comme il n'est pas possible de vérifier la stérilité des DM par des tests du produit fini, il est indispensable de valider les processus et les appareils et de garder la maîtrise de tous les processus par des contrôles. Des procédures de nettoyage et de désinfection préalables et correctement validées sont indispensables pour obtenir l'assurance d'une stérilisation efficace.

³ AR 18 mars 1999: Arrêté royal concernant les dispositifs médicaux

⁴ « Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing », trouvé dans la page 15 du document *Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings* (voir annexe B, [7]) *The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections* (voir annexe B, [11]).

Lors de la rédaction des recommandations en matière de techniques de stérilisation, les aspects suivants sont à prendre en considération :

- les ressources humaines ;
- l'utilisation d'une infrastructure appropriée et des conditions environnementales adéquates (ventilation, humidité, pression, etc.) ;
- l'utilisation de DM ré-utilisable ;
- le respect des précautions d'hygiène requises pour réduire la charge microbienne (biocharge) avant la stérilisation ;
- la mise en œuvre de méthodes validées, à toutes les étapes critiques de la production ;
- la surveillance de l'environnement ;
- l'utilisation de bonnes conditions de stockage et de conservation ;
- l'utilisation d'un système d'assurance de qualité.

2. Organisation pratique de la stérilisation

2.1. Centralisation des activités de stérilisation

La gestion des activités relatives à la stérilisation dans l'hôpital doit être centralisée. Les processus doivent être effectués selon des protocoles reproductibles et validés.

Le SCS est un service médico-technique autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents. Il est situé de manière à ce que les processus logistiques soient optimisés et organisés de façon à séparer clairement les DM contaminés des DM stériles.

Cette centralisation garantit une standardisation des procédures, une gestion plus performante réalisée par et sous la surveillance d'un personnel qualifié et formé en permanence.

Un processus de stérilisation selon les bonnes pratiques dure au minimum 4 heures.

2.2. Cadre légal

L'AR du 23 octobre 1964⁵ portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (normes spéciales s'adressant aux services de diagnostic et de chirurgie : Index C. Normes d'organisation 2^o) précise que :

« La stérilisation des instruments et des pansements devra être assurée d'une manière irréprochable par des systèmes sûrs et en parfait état de marche. Des certificats de bon fonctionnement devront être tenus à la disposition de l'inspection.

⁵ 23 octobre 1964. - Arrêté royal portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Le service devra pouvoir disposer en permanence de personnel compétent pour la salle d'opération et la stérilisation.

Le quartier opératoire devra comprendre : Un local destiné à la stérilisation ».

L'arrêté du 15/12/1978 fixe des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires (annexe 5, chapitre XI)

« L'hôpital doit disposer sur place d'un service central de stérilisation. Ce service entretient, stérilise et distribue le matériel pour tous les services hospitaliers. Au cas où il fait appel à un service externe de stérilisation, l'hôpital doit de toute façon disposer d'un équipement central de stérilisation restreint avec autoclave. Cet équipement minimum doit être utilisable en permanence pour pouvoir faire face, à tout moment, aux situations imprévues.

Tout l'appareillage pour la stérilisation doit être concentré dans le service central de stérilisation. Il ne peut être dérogé à ce principe que pour les appareils à stérilisation rapide du quartier opératoire ou de services similaires (par ex. service de soins intensifs) et pour les appareils de stérilisation aux gaz, employés pour les instruments de précision.

La stérilisation centrale comporte respectivement une zone sale, une zone propre et une zone stérile.

Les systèmes utilisés pour la stérilisation doivent être équipés des instruments de contrôle et d'enregistrement nécessaires, permettant de noter les données essentielles du processus de stérilisation.

Le contrôle des activités journalières incombe à un médecin de l'hôpital ou au pharmacien de l'hôpital, nommément désignés à cet effet.

Les activités journalières sont effectuées sous la direction et le contrôle d'une infirmière désignée nommément.

La présence d'une infirmière est obligatoire au cours de chaque stérilisation. »

L'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée (chapitre III, article 12) précise que :

« Le pharmacien hospitalier doit garantir le niveau qualitatif des activités journalières de la stérilisation centrale par :

- 1° des avis concernant le choix de l'appareillage et des méthodes de stérilisation ;*
- 2° la validation des procédures de stérilisation ;*
- 3° la surveillance des étapes préalables à la stérilisation : nettoyage, désinfection, conditionnement du matériel à stériliser ;*
- 4° la surveillance des modalités de conservation du matériel stérile. »*

2.3. Ressources humaines

Le **pharmacien hospitalier**, nommément désigné responsable du SCS, garantit la qualité des activités journalières dans le cadre de la stérilisation centrale, conformément à l'AR du 4 mars 1991.

Aucune modification opérationnelle ne peut être réalisée sans le consentement préalable du pharmacien hospitalier.

Un infirmier-chef sera désigné **responsable du service** et sera présent pour veiller au fonctionnement quotidien et à la coordination du SCS. Le CSS recommande l'acquisition d'une expertise par une formation d'infirmier spécialisé en stérilisation de DM chirurgical reconnue par des autorités compétentes.

Les **auxiliaires en stérilisation** doivent être porteurs au minimum d'un diplôme de l'enseignement secondaire professionnel.

Le CSS recommande que tout **le personnel** ait suivi une formation reconnue par des autorités compétentes spécifique en techniques de stérilisation.

Une formation permanente est indispensable, notamment lors de l'implémentation de processus nouveaux ou modifiés.

Un spécialiste en stérilisation (membre du personnel avec une formation spécifique en stérilisation) sera nécessaire lors de chaque processus de stérilisation et en assurera la surveillance.

La libération de DM stériles est soumise à une procédure. En cas de doute, seuls le responsable du service et/ou le pharmacien hospitalier peuvent prendre une décision quant à leur libération. En cas d'absence de la personne précitée, le DM sera placé en quarantaine ou subira un retraitement.

Le nombre d'effectifs du SCS doit être proportionnel au nombre et à la nature des interventions chirurgicales et autres activités de l'hôpital.

La plage horaire d'activité du service est adaptée à la charge de travail, fonction de l'activité hospitalière et du personnel formé disponible.

L'affectation de personnel technique à l'entretien et aux travaux de réparation des appareils dans le SCS est préconisée. Celui-ci doit avoir bénéficié d'une formation spécifique sur les appareils du SCS chez les fabricants.

Idéalement, un responsable de l'informatique et de la traçabilité doit être formé pour l'implémentation et la maintenance des programmes.

Toutes les procédures doivent être approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière (AR 26/04/2007).

3. Flux

Les aménagements, les équipements et l'organisation dans le SCS doivent tenir compte d'un certain nombre de règles afin d'éviter le croisement des différents flux (personnes et DM) :

- Zones distinctes avec procédures d'accès et séparation du traitement du DM souillé, propre et stérile ;
- Respect du principe de la marche en avant pour le DM (souillé, propre, stérile) ;
- Accès limité aux personnes autorisées ;
- Respect des règles élémentaires d'hygiène (comme hygiène des mains, règles de prévention générales, tenue vestimentaire, etc.) pour le personnel et les visiteurs.

Figure 1. Description du flux du DM dans l'hôpital



3.1. Concept architectural

La surface du service permet la séparation des locaux et le principe de la marche en avant (flux) avec les appareillages adéquats et les stocks (consommables) indispensables. La surface requise doit être adaptée aux activités déployées, aux équipements nécessaires et à l'organisation du travail. Néanmoins, une surface minimale de 250 m² est recommandée.

Sa conception architecturale est telle que l'on distingue trois zones⁶ :

- **la zone de lavage et de désinfection** : triage, lavage et désinfection des DM et des systèmes de transport ;
- **la zone de conditionnement** : contrôle, assemblage, conditionnement, stérilisation ;
- **la zone de libération** : contrôle de libération, *cooldown* (acclimatation), stockage.

Pour le personnel, la zone de lavage et de désinfection d'une part et la zone de conditionnement et de libération d'autre part, sont deux entités distinctes. L'accès des personnes se fait via un sas spécifique pour la zone de lavage et de désinfection et pour la zone de conditionnement et de libération.

Maitrise de l'air

Il n'y a pas de réglementation concernant le niveau d'exigence en matière de la qualité de l'air dans les SCS. L'accréditation canadienne⁷ exige de séparer clairement les différentes zones de travail, de garantir un minimum de 10 renouvellements d'air par heure et d'assurer une pression positive par rapport aux zones de lavage et de désinfection. La plupart de nos pays voisins (France, Suisse, Hollande, Allemagne, Angleterre notamment) recommandent au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 « au repos » dans la zone de conditionnement avec le contrôle effectué selon les dispositions de la norme ISO 14644-1. Ils justifient ce niveau (bas) d'exigence « au repos » indispensable pour pouvoir assurer une qualité d'air suffisamment bonne « en activité » également.

Il semble donc raisonnable de conseiller les caractéristiques de la classe ISO 8⁸ au repos dans la zone de conditionnement avec leurs contrôles périodiques, surtout dans le cadre de nouvelles installations voire de rénovations.

Pour obtenir la classe ISO 8, il faut un renouvellement adapté de l'air traité (min 15 vol/heure selon les recommandations AFS 2002). L'air entrant consiste en minimum 20 % d'air frais. Pour garantir la suppression de minimum 15 Pascals (Norme NF S 90-351), il faut prévoir un sas pour le DM entre la zone de lavage et de désinfection d'une part

⁶ Par souci de clarté, la dénomination des zones reprise dans les présentes recommandations ont été adaptées par rapport à l'AR de 1978.

⁷ Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities - December 2011 - CANADA

⁸ Classe ISO 8 définit les concentrations maximales admissibles (particules /m³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à 3.520.000 pour 0,5 µm ; 832.000 pour 1 µm et 29.300 pour 5 µm.

et la zone de conditionnement d'autre part. Les 2 portes ne peuvent être ouvertes en même temps.

Idéalement, les différentes pressions à l'intérieur du SCS seront réparties ainsi :

- surpression maximale (30 Pa) en zone conditionnement des DM et zone de libération ;
- surpression (15 Pa) en zone conditionnement linge, zone de stockage et dans les sas ;
- pression atmosphérique en zone réception et tri du linge, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Si du linge doit être stérilisé, son conditionnement doit se faire dans un local séparé de celui du conditionnement des DM pour éviter tout apport de particules.

L'air de la zone de lavage et de désinfection ne peut être récupéré que s'il est traité. Dans le cas contraire, il doit être évacué vers l'extérieur. Il doit être renouvelé au minimum de 6 volumes/heure.

Les exigences ci-dessus n'ont de sens que si et seulement si les procédures strictes d'hygiène sont respectées (consignes de nettoyage, hygiène des mains, tenue vestimentaire, etc.).

3.2. Equipement minimum

La SCS doit bénéficier d'un nombre suffisant d'appareils pour traiter le DM utilisé dans les délais acceptables :

- laveur désinfecteur double porte automatique entre la zone de lavage et désinfection et la zone de conditionnement ;
- stérilisateur double porte automatique entre la zone de conditionnement et la zone libération ;
- et équipements annexes (ultrasons, soudeuses, etc.).

La capacité doit être suffisamment grande pour garantir la continuité des processus.

3.3. Hygiène

Les consignes d'hygiène établies par le service d'hygiène hospitalière (comme l'hygiène des mains, les précautions générales, la tenue vestimentaire, accès aux locaux, etc.) doivent être respectées par les collaborateurs du SCS, par le personnel technique, le personnel d'entretien ainsi que par les visiteurs.

La tenue vestimentaire de base du personnel peut être identique dans les différentes zones mais doit toujours être adaptée selon l'activité.

Dans la zone de lavage et de désinfection, il est fait usage dans le traitement du DM de moyens de protection du personnel. Le personnel doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. A cette fin, il dispose des moyens nécessaires : des gants à longues manchettes,

des tabliers de protection imperméables, des lunettes de protection (voire des écrans de protection), des chaussures adaptées, etc. A la sortie de ce local, ces protections seront jetées ou désinfectées et un lavage des mains est obligatoire dans un évier dédié à cet usage (Swissmedic, 2016).

Avant d'accéder aux zones de conditionnement et de libération il est obligatoire de se laver les mains et de se les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique.

Les exigences minimales pour les zones de conditionnement et de libération, sont la tenue de base, le port d'une coiffe et la mise à disposition de solutions hydro-alcooliques pour réaliser de façon régulière la désinfection des mains (Kwok et al., 2015).

Sur ce point, un expert exprime son désaccord et souhaite imposer le port de gants dans la zone de conditionnement pour emballer le DM. Son point de vue est repris en annexe 2.

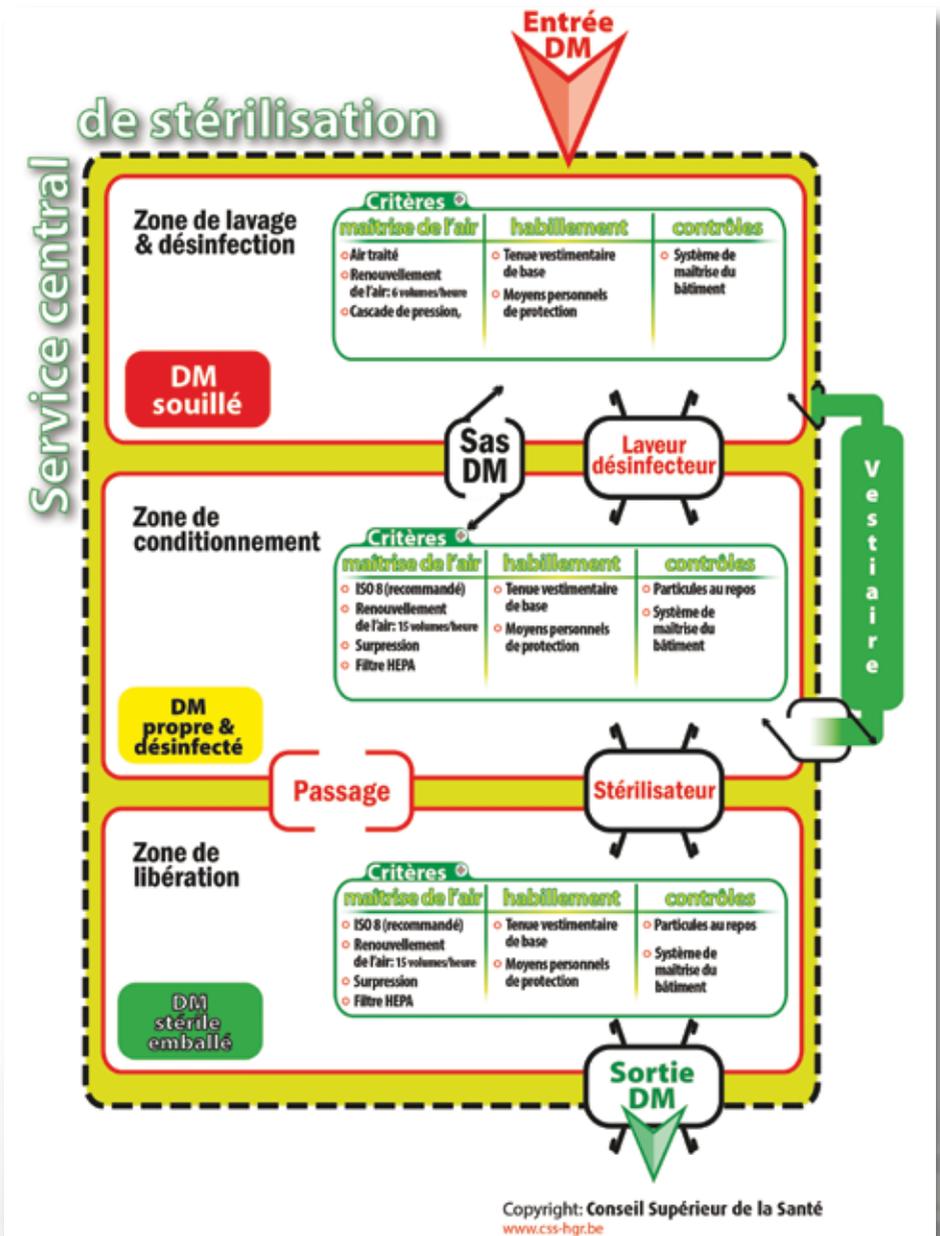
Selon les recommandations du CSS 9344⁹, le port des gants n'est indiqué que dans les situations où le DM est porteur de micro-organismes infectieux transmissibles par contact ou lorsqu'il est souillé par des liquides corporels.

L'usage des gants constitue un gaspillage de ressources sans pour autant contribuer à réduire le risque de transmission croisée. Il peut également entraîner la non observance des bonnes pratiques de base d'hygiène des mains.

Ces recommandations de désinfection des mains s'appliquent aux manipulations des DM de stérilisation (CSS 9344, 2017).

Il est interdit de manger, boire et de fumer dans les locaux réservés au traitement des DM.

Figure 2. Résumé des exigences de qualité de l'air, des contrôles et de l'habillement dans les locaux du SCS



3.4. Locaux

Les locaux sont entretenus journalièrement selon la procédure validée par le Comité d'Hygiène hospitalière.

3.5. Exigences des paniers de support des instruments

Ces paniers sont utilisés pour transporter le DM de manière sécurisée et ergonomique depuis leur nettoyage jusqu'à leur utilisation.

En fonction du type d'emballage utilisé pour la stérilisation, on utilisera 2 modèles :

- **pour emballage en feuilles** : fond plat et paroi grillagés ou perforés ;
- **pour les conteneurs** : paroi et panier à fond plat grillagé surélevé ;

Ces paniers ne peuvent en aucun cas entraver les processus de nettoyage et de stérilisation. Le panier de base ou suspendu ne doit pas avoir de côtés ou de pieds en saillie ou pointus.

Matière

La matière préconisée doit être de l'acier inoxydable. Le plastique est déconseillé car il a une durée de vie limitée étant donné sa sensibilité aux produits de nettoyage et aux températures élevées (dégradation et fragilité du plastique).

Dimensions et poids

La surface des paniers doit avoir une dimension DIN¹⁰ ou ISO ou un de ses dérivés. Le poids **maximal** autorisé pour un set de DM est de 10 kg selon la norme 868-8. Pour des raisons ergonomiques, le CSS recommande que le panier avec son contenu ne dépasse pas le poids maximal de 8,5 kg (DSMH, 2010).

Agencement

Par panier, il ne peut y avoir qu'une couche d'instruments/implants.

Dans certains cas, il est possible de superposer un ou 2 paniers suspendus à condition que ceux-ci puissent être déplacés d'un seul mouvement.

La hauteur totale des paniers ne doit pas entraver le fonctionnement mécanique des bras de lavage.

Les DM sont placés dans les paniers de manière à ce qu'ils soient tous accessibles à l'eau et aux produits chimiques et que les zones d'ombre pour aspersion soient évitées. Il ne doit pas être trop rempli.

Fixations

Les DM ne seront fixés que si nécessaire (vue d'ensemble dans le panier, petits, fragiles, tranchants, etc.).

Les fixations des DM doivent être conçues de manière à ne pas entraver le nettoyage et la désinfection des DM.

La fixation doit être réalisée de telle sorte que l'interface entre le DM d'une part et le matériel de fixation d'autre part soit le plus petit possible.

Exemples de fixations possibles :

- points de fixation,
- fixation radiale ou système comparable,
- par l'intermédiaire de séparation avec des bandes métalliques.

La fixation au moyen de tapis de silicone ne peut pas entraver les processus de lavage et de désinfection.

Une attention particulière doit être portée pour les DM et DM implantables en titane en raison de leur corrosion par galvanisation en contact avec du matériel INOX.

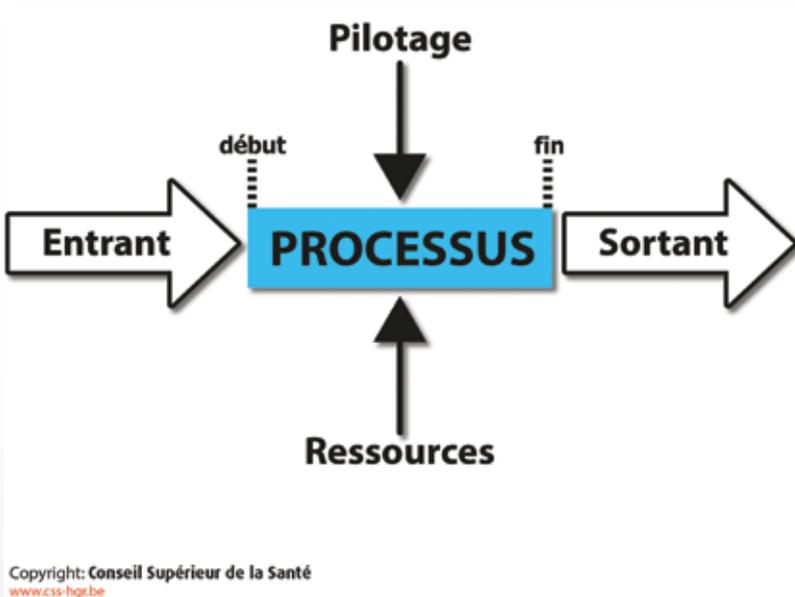
4. Maitrise du processus

4.1. Introduction

Dans le paragraphe suivant on entend par :

- client : service qui bénéficie de l'activité du SCS (bloc opératoire, unité de soins, etc.) ;
- processus : toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (produit). Les éléments de sortie d'un processus forment souvent les éléments d'entrée du processus suivant.

Figure 3. Processus



Etant donné que le contrôle du produit final n'est pas possible, il est nécessaire de valider les processus de stérilisation avant leur mise en application. Les processus validés doivent être contrôlés en routine et les équipements entretenus de façon adéquate. Une évaluation en continu des processus et une exécution conséquente de ceux-ci sont nécessaires pour assurer la qualité du produit fini.

Une maîtrise efficace de la biocharge est essentielle et ne peut être obtenue que par des méthodes de nettoyage et de désinfection préalablement validées. Cela se fait par une maîtrise de l'environnement (locaux, air ambiant, personnel, etc.) dans lequel s'effectuent non seulement les opérations de préparation des DM mais aussi la conservation tant des produits finis que des consommables, en particulier les matériaux de conditionnement.

4.2. Validation

La validation consiste en la vérification, l'enregistrement et l'interprétation des résultats de tests effectués qui garantissent que le processus se maintient dans des limites prédéfinies et fournit un produit conforme aux exigences (désinfecté, stérile, etc.).

En synthèse, cette validation des appareils du SCS est constituée de : la qualification d'installation (IQ), la qualification opérationnelle (OQ) et la qualification de performance (PQ).

Pour chacune de ces étapes, le fabricant doit avoir rédigé un protocole de tests en accord avec les normes existantes.

On retrouve généralement les éléments suivants dans ces différentes parties :

- **IQ** : il est bien branché selon les spécifications du fabricant ;
- **OQ** : il fonctionne correctement ;
- **PQ** : le niveau de qualité à atteindre est rencontré.

Il est recommandé que la PQ soit effectuée par une tierce personne ; contrairement à IQ et OQ qui peut être réalisée par le fabricant ou l'installateur.

Ces trois qualifications sont réalisées avant la mise en service d'un appareil. Par la suite, des tests de routine, sont à effectuer pour garantir un produit de qualité constante. Le choix des tests de routine doit être réalisé parmi les tests utilisés lors de la PQ.

La nature et la fréquence de ces tests doivent faire l'objet d'une procédure validée et motivée en accord avec les normes en vigueur.

Parmi les tests de routine, on retrouve la requalification annuelle et les tests périodiques.

En outre, l'appareillage doit être entretenu conformément à un plan de maintenance préventive défini par le fabricant.

4.3. Système de management de la qualité

4.3.1. *Préambule*

Idéalement, le SCS fera l'objet d'une certification EN ISO 13485. Au minimum, il s'inscrira dans la politique et la démarche qualité de l'institution hospitalière. Dans le cadre de ses fonctions, le pharmacien hospitalier est responsable de la mise en place et du maintien d'un système qualité spécifique au SCS. La direction doit nommer un membre de l'encadrement du SCS qui assurera la mise en place de la démarche qualité. Il fera un retour vers la direction sur le système de management de la qualité et s'assurera que les exigences réglementaires et celles des clients sont prises en compte.

Ci-après est décrit un condensé des différents éléments constituant le système de management de la qualité de la norme EN ISO13485. Les termes « organismes » et « fournisseurs » décrits dans la norme ont par soucis de compréhension été adaptés en 'institution' ou 'SCS'.

4.3.2. *Généralités*

Un système qualité est composé de l'établissement de processus, de leur documentation, des enregistrements de leurs données et de leur mise en œuvre de manière à garantir qu'un produit est conçu et fabriqué selon un niveau d'exigence défini. Le système documentaire doit couvrir l'ensemble des éléments liés à la production et doit être maîtrisé (approbation, révision, version, etc.).

Tous les éléments abordés ci-après doivent donc être documentés. Tous les enregistrements effectués doivent être conservés (16 ans minimum¹¹) pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Le système documentaire donne un aperçu de la structure de toute la documentation employée en définissant le domaine d'application, en référençant les procédures et en décrivant les liens entre les processus relatifs aux systèmes de management de la qualité.

4.3.3. *Responsabilité*

La direction s'engage à soutenir le développement du système de management de la qualité au sein de l'institution. Elle établit une politique de la qualité, dégage des ressources, définit les

¹¹ 16 ans = 15 ans selon la loi pénale après la date de production + une marge de une année.

objectifs qualités à atteindre en accord avec la législation en vigueur, nomme des responsables la représentant au sein des services et veille à la bonne communication.

Une revue de direction est organisée annuellement. Elle permet à la direction d'évaluer la démarche qualité en consultant différents éléments issus du système de management de la qualité (rapport d'audit, satisfaction client, déclaration d'évènements indésirables, etc.).

4.3.4. *Management des ressources*

Le SCS doit être doté de ressources humaines et d'infrastructure (locaux, équipement, logistique, consommables, environnement de travail) nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité et satisfaire aux exigences réglementaires et du client.

4.3.5. *Gestion du processus*

Les objectifs qualité et les exigences relatives au produit doivent faire l'objet de processus documentés et d'enregistrements prouvant que le DM y répond.

Une communication efficace est mise en place avec le client et ses exigences relatives au DM sont déterminées.

Par analogie avec la norme EN ISO 13485 qui aborde les étapes de conception et d'achat du DM, la prise en charge des DM au sein du SCS doit faire l'objet de procédures documentées et validées (type de DM, démontage, méthode de lavage, méthode de stérilisation, règlementation, consommables, etc.).

Le processus de production doit être réalisé dans des conditions maîtrisées. Les étapes clés doivent être surveillées et validées à l'aide de dispositifs de mesures. Il peut s'agir de la validation des équipements, des processus, des infrastructures ou de la formation du personnel. Les dispositifs de mesures sont identifiés, documentés et le cas échéant étalonnés.

Tous les enregistrements liés à la production doivent être inclus dans la traçabilité. Les informations relatives à l'état du DM, son traitement, sa manutention, son stockage et sa livraison doivent être identifiées dans la traçabilité.

4.3.6. *Mesure, analyse et amélioration*

Le SCS met en place des mesures de surveillance qui garantissent que le DM reste de qualité constante au cours du temps par des audits internes et des contrôles des processus.

La conformité aux exigences relatives aux DM est évaluée selon des procédures décrites. Les DM non conformes doivent être détectés et au besoin écartés.

Les données issues de tous ces contrôles sont documentées et analysées pour pouvoir mettre en place des améliorations des processus par des actions correctives et préventives.

Le SCS veille à la satisfaction des exigences du client par des *feed-back* périodiques de celui-ci.

4.4. Analyse de risques

Les objectifs d'une analyse de risque sont d'identifier non seulement les causes et les effets de l'échec potentiel d'un procédé ou d'un moyen de production mais aussi d'identifier les actions pouvant éliminer (ou du moins réduire l'impact et/ou la fréquence) de cet échec potentiel.

Cette analyse de risque consiste donc à imaginer les dysfonctionnements menant à l'échec avant même que ceux-ci ne se produisent. C'est donc essentiellement une méthode prédictive.

Le processus du développement de cette analyse de risque doit être documenté.

Dans le cas de la stérilisation, les besoins basiques sont définis (par exemple : eau, électricité, réseau informatique, etc.).

Une analyse de chacun de ces besoins sur le fonctionnement global du processus de la stérilisation est ensuite réalisée afin d'identifier les plus grands risques. Des propositions d'amélioration sont apportées et consignées dans les procédures.

Dans un second temps, une analyse de risque des processus spécifiques est également réalisée (ex.: risque d'avoir un DM non stérile lors d'une défaillance du laveur non détectée).

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (**A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité) (annexe 3).



Nettoyage et désinfection



VI. NETTOYAGE ET DESINFECTION

1. Introduction

Le nettoyage et la désinfection des DM ré-utilisables ne sont pas seulement des étapes importantes préalables au processus de stérilisation mais contribuent également à ce que le personnel puisse manipuler le DM en toute sécurité dans les zones consécutives.

Un DM utilisé chez un patient doit toujours être considéré et traité comme potentiellement contaminé. Vu la nature de la contamination potentielle et le degré de souillure parfois élevé, il est nécessaire de limiter autant que possible les manipulations antérieures, surtout manuelles. Le parc des appareils de la zone de lavage et désinfection correctement entretenu ainsi que des processus validés (EN ISO 15883) assurent un bon résultat au niveau du nettoyage et de la désinfection si le chargement a été effectué de façon conforme.

Le nettoyage en machine est la méthode standard car elle est reproductible, vérifiable et documentée. Le nettoyage et la désinfection manuels sont réservés aux cas exceptionnels.

Toute manipulation ayant trait au nettoyage et à la désinfection de DM utilisé nécessite de prendre les dispositions adéquates pour assurer la protection du personnel.

2. Prise en charge du DM souillé

Le bloc opératoire s'assure que le set d'instruments avec les DM descend complet, rangé et ne contient pas de débris, de DM à usage unique, aiguilles, etc.

Le DM utilisé est transporté de préférence à l'état sec, le plus rapidement possible, vers le SCS, via un circuit fermé ou si ce n'est pas possible dans un système fermé. Les substances corrosives doivent être éliminées le plus rapidement possible.

Le nettoyage et la désinfection s'effectuent dans le SCS.

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



3. Méthodes de nettoyage et désinfection

3.1. Pré-traitement

Tout DM qui le nécessite sera ouvert et/ou démonté de manière à garantir un maximum de contact avec les agents détergents et désinfectants.

L'appareil à ultrasons est un outil utile pour détacher les souillures des endroits difficilement accessibles aux gicleurs, brosses. Les traitements par ultrasons sont également préconisés pour les instruments fragiles sur le plan mécanique (micro-chirurgie, instruments à usage dentaire). Le DM doit être compatible avec le traitement aux ultrasons (conformément aux consignes du fabricant).

Pour un fonctionnement optimal du traitement aux ultrasons, les points suivants sont à prendre en considération :

- Le bain à ultrasons est rempli conformément aux instructions du fabricant.
- L'eau est additionnée d'un agent de nettoyage et/ou de désinfection approprié (classe IIb CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE).
- La concentration, la température et la durée du traitement par ultrasons doivent concorder conformément aux instructions du fabricant.
- Idéalement, le bain est rempli d'eau chaude (40°C et 45°C). La qualité de l'eau (au minimum eau adoucie) est primordiale pour la qualité du traitement et la durée de vie des DM. Des températures supérieures à 50°C peuvent entraîner une incrustation de sang par dénaturation des protéines.
- L'eau du bain à ultrasons doit être remplacée à temps afin d'éviter que son fonctionnement ne soit altéré, au minimum 1 fois par jour.

La fréquence des ultrasons varie entre 35 et 80 kHz en fonction du DM à nettoyer et à traiter.

A basse fréquence, les cavités sont plus grosses et l'effet est plus puissant. Inversement, une fréquence plus élevée diminue la taille des cavités et donc le risque de dégradation du DM fragile (AFS, 2014).

La durée du traitement par ultrasons varie entre 3 et 5 minutes selon la puissance des électrodes, le nombre d'électrodes et la fréquence des ondes. Plus la fréquence est élevée, plus la durée sera longue.

Il est recommandé de contrôler le bon fonctionnement de l'appareil au moins 1x par semaine au moyen des PCD (*process challenge devices*) disponibles sur le marché.

3.2. Nettoyage en machine et désinfection

Pour un processus de nettoyage et de désinfection standardisé, la préférence sera accordée à un traitement en machine. Lors du traitement des DM, un nettoyage correct est primordial, et ce tant pour la durée de vie des DM que pour un processus de stérilisation efficace. Conformément à la norme internationale (EN ISO 15883) et aux lignes directrices nationales, seuls les processus de nettoyage et de désinfection en machine validés pourront être utilisés. Les exigences générales en ce qui concerne les dispositifs de nettoyage et de désinfection sont décrites dans la partie 1 de la norme EN ISO 15883.

La qualité du processus de lavage et de désinfection est déterminée par les paramètres suivants: effet mécanique du lavage, utilisation de détergents adéquats, temps et température de contact, qualité d'eau.

Pour le processus de nettoyage combiné à une **désinfection thermique**, les détergents suivants sont préconisés :

- détergent alcalin;
- détergent enzymatique.

Produits optionnels à utiliser à l'issue du nettoyage :

- agent de neutralisation;
- agent siccatif (attention : certains plastiques peuvent être endommagés par ces substances).

Tous doivent être pourvus d'un marquage CE et classifiés comme DM conformément à la directive européenne 93/42/CEE (AR mars 1999).

Pour obtenir un résultat de nettoyage correct, le chargement du laveur-désinfecteur doit être effectué de telle sorte que chaque DM sera soumis à l'ensemble des paramètres du processus de manière maximale. Cela peut se faire au moyen de programmes de lavage conçus à cet effet, des connexions nécessaires ou des chariots d'insertion spécifiques.

Cycle de lavage et désinfection

Un cycle complet de lavage comprend au moins les phases suivantes : prélavage, lavage, rinçage, désinfection et séchage.

La **désinfection thermique** est réalisée avec de l'eau osmosée (*Reversed osmose - RO*).

Comme le concept du F_0 est utilisé pour déterminer la valeur stérilisatrice (annexe 4), la norme EN 15883 a intégré le concept du A_0 pour la désinfection thermique. « A » est défini comme la durée équivalente en seconde à 80°C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80°C et la valeur Z de 10°C, le terme « A_0 » est utilisé.

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

Z = 10°C (facteur de destruction thermique)

T = température observée

Δt = intervalle de temps de mesure

Le tableau 1 reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants pouvant être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

Tableau 1. Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique

Température en °C	A ₀ = 600		A ₀ = 3000	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Pour désinfecter du DM qui sera stérilisé par la suite, une valeur de A₀ d'au moins 600 doit être atteinte.

Une valeur de A₀ d'au moins 3.000 doit être atteinte pour pouvoir désinfecter du DM qui ne sera pas stérilisé (EN 15883-2)

Le cycle de lavage et de **désinfection chimique** sera réservé au traitement en machine des dispositifs médicaux thermosensibles (ex. Sonde Doppler, urétéroscopie souple, etc.).

La séquence des phases du cycle sera identique au cycle de lavage avec désinfection thermique. La phase de désinfection sera réalisée par le mélange d'eau déminéralisée ou osmosée et d'un désinfectant (conformément à la directive européenne) validé pour l'utilisation en machine.

Le niveau de la désinfection dépend du spectre du produit, de la température, de la concentration et du temps de contact. Le rinçage est réalisé avec une eau osmosée.

3.3. Nettoyage manuel et désinfection

Le nettoyage et la désinfection manuels n'étant ni reproductibles, ni vérifiables, ni documentés, ils seront réservés aux cas exceptionnels.

Le nettoyage manuel ne peut s'effectuer que sur du DM qui ne peut être nettoyé en machine. Pour ce DM, le fournisseur doit mettre à disposition une procédure de nettoyage et de désinfection validée. Le pharmacien hospitalier responsable décidera sur cette base si le DM peut subir un retraitement au sein du SCS.

Le DM lavé manuellement doit encore subir une désinfection chimique.

Il est important que les temps de contact déterminés au préalable et validés soient respectés.

- Le désinfectant chimique utilisé doit être conforme aux normes européennes (ISO, CE) et avoir démontré son efficacité vis-à-vis des agents pathogènes potentiellement rencontrés en milieu hospitalier.
- Le produit utilisé doit être compatible avec le DM selon les recommandations du fabricant.

Après la désinfection chimique, le DM doit être rincé et séché.

Le séchage s'effectue de préférence dans une étuve prévue à cet effet. En guise d'alternatives, on peut utiliser l'air comprimé médical (Pharmacopée) ou des chiffons à usage unique.

Tout le matériel de lavage, tels que chiffons, brosses, etc., est de préférence à usage unique; si tel n'est pas le cas, il doit être rincé et désinfecté au moins journallement.

3.4. Validation

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les processus automatisés de lavage et de désinfection. Il doit respecter les exigences de la norme EN ISO 15883 avec une IQ, OQ, PQ et des tests de routine. Ces contrôles périodiques obligatoires apportent une garantie de qualité et de conformité (tableau 2).



Tableau 2. Exécution et périodicité des tests dans le cadre de la validation du lavage et de la désinfection

PLAN DE VALIDATION			
A L'INSTALLATION			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine est fonctionnelle	1	Fabricant
PQ	Détermine que la machine atteint ses objectifs de fonctionnement	1	Utilisateur/société externe qualifiée
EN ROUTINE			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
Qualité d'eau	Analyse de l'eau de rinçage final	1 à 4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée
Dosage produits	Dosage de tous les détergents et désinfectants	1 à 4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée
Efficacité nettoyage	Evaluation du résultat du lavage à l'aide de tests de souillure	1 à 4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée
Thermométrie	Evaluation de la désinfection thermique	1 à 4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée
Portes	Ouverture de porte lors d'un cycle impossible	1 à 4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée

La fréquence des tests en routine est déterminée en fonction de la fiabilité de l'installation et de l'analyse de risque.

Lors du contrôle périodique des résultats du lavage, on peut utiliser toutes sortes de moyens tels que les tests swab, un test de souillure ou le contrôle microbiologique. Tous ces moyens indiquent rapidement et de manière simple si la qualité visée est maintenue.

En plus de ce plan de validation, des contrôles permanents des résultats sont indispensables. Un contrôle visuel suivant immédiatement le nettoyage et la désinfection, permet de vérifier que le DM est sec, propre et sans résidus chimiques.

Les paramètres du processus pour chaque cycle de lavage et de désinfection en machine sont enregistrés et contrôlés automatiquement.

Le contrôle quotidien des machines (filtres, hélices) doit pouvoir garantir leur bon fonctionnement ; ces contrôles font l'objet de procédures écrites.

VIII

Conditionnement



VII. CONDITIONNEMENT

1. Contrôle et entretien des DM

Chaque DM est contrôlé avant son conditionnement.

Dans tous les cas, les recommandations du fabricant des DM seront respectées.

1. Les DM doivent être visuellement propres.

Dispositifs possibles : une lampe équipée d'une lentille de grossissement, une caméra grossissante, un microscope, etc.

Lorsque des doutes subsistent encore quant à la propreté des DM, ils doivent être à nouveau lavés.

2. Les DM doivent être entretenus.

Les DM comportant des charnières doivent être huilés, le cas échéant. Les optiques rigides font l'objet d'un nettoyage des lentilles distales et proximales à l'aide d'un linge doux imbibé d'alcool.

Les produits d'entretien destinés aux DM doivent répondre aux exigences suivantes: ils doivent

- être biocompatibles conformément à la Pharmacopée Européenne en vigueur ;
- convenir à la stérilisation par la méthode de stérilisation choisie et être perméables à l'agent stérilisant ;
- être conformes aux consignes du fabricant du DM.

NB. Les DM ne peuvent pas être traités au moyen de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone. Cela pourrait rendre plus difficile le fonctionnement des DM et affecter l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

Les mesures d'entretien sont effectuées avant le contrôle de fonctionnement. Le frottement métal-métal est ainsi évité et, par conséquent, la corrosion de contact. Le bon fonctionnement des DM est ainsi préservé.

3. L'intégrité des DM est vérifiée.

Cela comprend entre autre:

- l'intégrité du gainage des instruments ;
- l'intégrité des charnières ;
- le contrôle de l'absence de corrosion, de griffes, de fissures, etc.

4. La fonctionnalité des DM doit être vérifiée.

Le contrôle comprend notamment :

- la coupe des ciseaux ;
- des facultés de préhension et de tenue des portes aiguilles, les pinces, clamps, etc. ;
- l'intégrité des lentilles des optiques ;
- le bon fonctionnement du câblage.

Les DM démontables doivent être remontés lors du contrôle de fonctionnement.

2. Remplacement des DM

Tous les instruments non conformes doivent être écartés, remplacés ou réparés. Les nouveaux DM ou ceux qui ont été réparés doivent subir au minimum un cycle complet de lavage et de désinfection.

3. Recomposition des sets

La recomposition des sets tiendra compte de quelques règles :

- les temps opératoires ;
- les exigences des utilisateurs ;
- les DM de même famille sont placés ensemble ;
- les DM lourds sont placés en dessous de ceux plus légers ou plus fragiles ;
- les DM fragiles et tranchants sont protégés ;
- les DM (par exemple, les lumina) doivent être accessibles dans leur intégralité à l'agent stérilisant.

On ne peut mettre dans le même conditionnement que les DM nécessaires à une seule intervention ou un seul soin.

Le poids **maximal** autorisé pour un set de DM est de 10 kg selon la norme 868-8. Pour des raisons ergonomiques, le CSS recommande que le panier avec son contenu ne dépasse pas le poids maximal de 8,5 kg (DSMH, 2010).

4. Conditionnement

Le DM à stériliser doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation et à permettre une présentation aseptique.

Le conditionnement fait l'objet d'une validation depuis la réalisation de l'emballage jusqu'à son utilisation.

Le choix des matériaux et le mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des DM à stériliser et des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.

4.1. Généralités

4.1.1. Normes

Le conditionnement doit satisfaire aux normes EN ISO 868-1 à 8 et 11607- 1 et -2.

La norme ISO 11607 spécifie les exigences pour les matériaux, les systèmes d'emballage, y compris la qualification de la conception du système d'emballage et de l'évaluation de leur conception. La deuxième partie traite de la validation des procédés d'emballage.

Le système d'emballage selon la définition de la norme 11607 est composé d'un système de **barrière stérile** et d'un **emballage de protection**. L'emballage de protection sera adapté aux conditions de stockage et de transport. Le système d'emballage doit permettre la présentation aseptique des DM stériles.

L'organisation de normalisation a publié un document d'orientation (ISO TS¹² 16775) permettant de clarifier l'application de la norme ISO 11607.

Les normes 868-1 à 8 décrivent les exigences relatives aux matériaux et systèmes d'emballage.

4.1.2. Application

Le choix du système d'emballage stérile doit faire l'objet d'une validation. Les critères d'évaluation du choix et de l'implémentation doivent être documentés.

Le conditionnement doit être perméable à l'air, à l'agent stérilisant. Le conditionnement doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle des caractéristiques du conditionnement.

Le fabricant du conditionnement doit fournir une date de péremption au-delà de laquelle on ne peut plus utiliser le conditionnement. Par ailleurs, une date de péremption doit être apposée lors de la stérilisation du système d'emballage (correspondant au lot de production). Cette dernière date ne peut pas dépasser la date de péremption du conditionnement.

Le système d'emballage sera muni d'indicateurs de passage permettant à l'utilisateur de vérifier que le matériel a fait l'objet d'un processus de stérilisation.

12 Le document ISO TS 16775 fournit des directives en vue de l'évaluation, la sélection et l'utilisation de matériaux d'emballages : système de barrière stérile préformé, systèmes de barrière stérile et système d'emballage. Il fournit également des recommandations sur les exigences de validation relatives aux procédés de formage et d'assemblage.

Ces indicateurs de passage ne représentent aucune garantie de stérilité du DM.

Rien ne peut être ajouté sur le côté externe du conditionnement qui pourrait compromettre l'action de l'agent stérilisant et le maintien de l'état stérile (dimension et emplacement correct des étiquettes, ne rien écrire ni coller sur le conditionnement, etc.).

Aucun contaminant (papier, encre, compresse, etc.) ne peut être mis dans le même set que celui des DM. Un indicateur physico-chimique n'est pas un contaminant.

La garantie de l'intégrité du système d'emballage doit être maintenue depuis la stérilisation jusqu'à utilisation du DM.

Une revalidation du système de conditionnement et du processus de stérilisation est nécessaire lors d'une modification du conditionnement ou de la méthode de conditionnement en cas d'influence sur la validation initiale (EN/TS 16775).

4.2. Matériaux et méthodes de conditionnement

4.2.1. Généralités

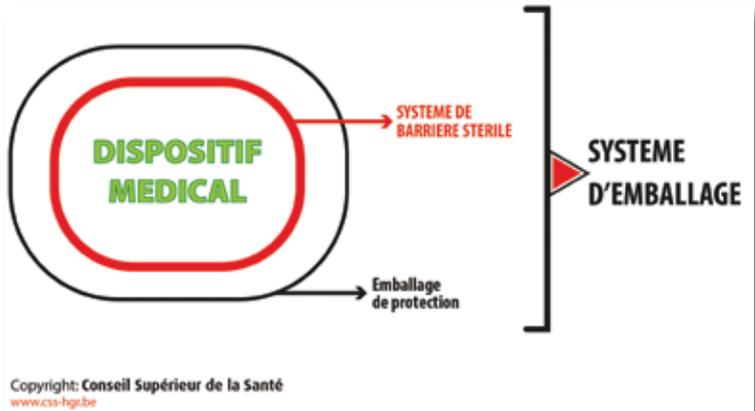
Le système d'emballage est composé d'un **système de barrière stérile** et d'un **emballage de protection** qui doivent être distincts.

Le système de barrière stérile empêche la pénétration des micro-organismes dans les conditions spécifiées. Il permet l'ouverture aseptique.

L'emballage de protection est conçu pour empêcher la dégradation du système de barrière stérile et de son contenu, de son assemblage jusqu'au moment de son utilisation.

Dans le cas où le transport compromet le système d'emballage, un conditionnement de transport supplémentaire est recommandé.

Figure 4. Système d'emballage



Le système d'emballage est adapté au DM, à la méthode de stérilisation, aux conditions de stockage (dimensionnement des rayonnages, classification ISO du local de stockage, etc.) aux conditions de transport (chariots ouverts, fermés, distances entre la stérilisation et le lieu de stockage, etc.) et à la protection du personnel de manutention. A ce sujet, il sera apporté une attention particulière au poids et à la forme du set stérile.

4.2.2. *Emballage à l'aide de feuilles*

Les feuilles peuvent être en papier ou en textile non-tissé et répondre aux exigences des barrières microbiologiques. Les feuilles sont pourvues d'un numéro de lot.

Les techniques de pliage

Les méthodes de pliage validées sont reprises dans la recommandation ISO TS 16775.

Les extrémités de la feuille doivent se chevaucher largement. Cependant, elles ne doivent pas être trop grandes afin d'éviter un trop grand nombre de replis pouvant retarder la pénétration de l'agent stérilisant, le séchage et compliquer la présentation aseptique de l'objet. Pour ce faire, on utilise généralement l'emballage en enveloppe, l'emballage en paquet (le chinois ou la méthode parallèle) ou la méthode du rouleau (le pasteur) (voir annexe 5).

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

La bande est de qualité telle et apposée de telle manière que l'emballage reste fermé tant durant le processus de stérilisation qu'après.

4.2.3. *Emballage à l'aide de sachets*

Les sachets ou les rouleaux peuvent être fabriqués dans une combinaison de papier-laminé ou de polypropylène-laminé ou autres polymères compatibles avec la méthode de stérilisation. Ils sont pourvus d'un numéro de lot.

Il est préférable d'utiliser des sachets laminés. Ces sachets sont également appelés sachets *peel-off* ou pelables. Ils permettent une visibilité et une présentation aseptique du matériel emballé.

Les dimensions des sachets doivent être adaptées aux dimensions et à la forme des DM. Le contenu ne peut dépasser 75 % de la surface poreuse.

Lorsqu'on utilise un double emballage, les formats des deux sachets doivent être choisis de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe afin de garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant entre les couches et d'éviter un collage éventuel des couches entre elles. Il ne faut pas plier l'emballage intérieur.

Le sachet est fermé au moyen d'une scelleuse validée. Cette dernière doit être contrôlée quotidiennement au moyen d'un test de scellage approprié (EN 11607). Chaque soudure doit être contrôlée avant de stériliser.

4.2.4. *Conteneurs*

Les conteneurs doivent être conçus et validés selon les normes en vigueur : Normes EN 868-8, EN ISO 11607-1 et 2, EN 16775.

Les conteneurs doivent être nettoyés, désinfectés et leur intégrité contrôlée après chaque utilisation. Ils doivent faire l'objet d'une maintenance préventive selon les spécifications du fabricant.

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne se voie. Pour ce faire, on utilisera un système de scellage adapté.

4.2.5. *Textile*

Les textiles tissés **ne sont pas autorisés** pour la constitution d'un système d'emballage stérile.

5. Etiquetage

Afin d'assurer la traçabilité optimale, l'étiquette peut reprendre les éléments suivants :

- la date de production ;
- le nom de l'institution ;
- le mode de stérilisation ;
- la mention « stérile si le conditionnement n'est pas endommagé » ;
- le numéro de lot ;
- le numéro d'identification unique du set qui permet de retrouver la composition du set ;
- la date de péremption ;
- le nom du client, le nom du set ;
- le lieu de stockage ;
- le code barre, la data matrix, etc.

Processus de stérilisation



VIII. PROCESSUS DE STÉRILISATION

Le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique du DM à stériliser. On distingue la stérilisation à haute température et la stérilisation à basse température.

Diverses méthodes de stérilisation sont reconnues :

- la stérilisation par processus physiques de destruction (chaleur ou irradiation) ;
- la stérilisation par processus chimiques (gaz) ;
- la stérilisation par processus de séparation (filtration).

Les méthodes physiques par irradiation, la filtration ou la stérilisation des liquides ne sont pas abordées dans le présent document.

Le CSS ne préconise plus la stérilisation à l'air chaud et à la vapeur-formaldéhyde.

Dans la situation actuelle, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous sont appliqués dans la stérilisation des DM en milieu hospitalier :

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée ;
- la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) ;
- la stérilisation oxyde d'éthylène (OE). Cette méthode ne peut être autorisée que si elle est conforme à la réglementation environnementale et à la NBN EN1422, et que l'OE ne peut atteindre un taux susceptible d'entraîner un risque d'explosion. Vu la contrainte et les risques liés à l'utilisation de cette méthode de stérilisation, le CSS ne recommande pas cette méthode de stérilisation en milieu hospitalier.

Tout procédé alternatif de stérilisation doit répondre aux exigences de la norme générique ISO 14937 dont les aspects importants sont repris au point 3.

1. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée et sous vide fractionné

1.1. Introduction

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



1.2. Principe

Le DM à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact déterminés.

L'éradication des micro-organismes se réalise par condensation de la vapeur saturée.

La vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (voir tableau 3).

Tableau 3. Table de Regnault

Pression effective	Pression absolue	Température	Pression effective	Pression absolue	Température
<i>Bar</i>	<i>Bar</i>	°C	<i>Bar</i>	<i>Bar</i>	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	3,013	133,69
1,05	2,063	121,21	2,05	3,063	134,25
1,10	2,113	121,96	2,10	3,113	134,82
1,15	2,163	122,73	2,15	3,163	135,36
1,20	2,213	123,46	2,20	3,213	135,58
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

NB : 1 bar équivaut à 105 Pascal, soit 100 kPa.
Pression absolue = $P_{atm} + P_{effective}$

1.3. Processus

1.3.1. Système d'emballage

Le système d'emballage doit être perméable à l'air et à la vapeur (Norme EN ISO 11607).

1.3.2. Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du cycle de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement. La procédure de chargement doit être intégrée dans la validation du cycle de stérilisation.

Pour éviter une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau dans la charge, un transfert de calories insuffisant ou une condensation d'eau peu contrôlable sur le DM, il est vivement conseillé de ne pas dépasser 8,5 kg¹³ (EN 285, 2016).

En raison du risque de condensation plus importante dans la charge, il est conseillé de placer les DM lourds et les produits stratifiés ou en plastique en bas.

Tout contact avec les parois de la chambre est à éviter.

Un espace suffisant doit être maintenu entre les systèmes d'emballage (ne pas empiler).

Les paquets de textile sont stérilisés selon un cycle de stérilisation spécifique et validé. En effet, la phase de séchage du textile est plus longue que pour un cycle standard et comprend plus de variations de pression.

1.3.3. Phases du cycle

(a) Pré-conditionnement : évacuation de l'air et préchauffage

L'évacuation de l'air est une condition essentielle à la réussite du cycle de stérilisation. Si l'air n'a pas été complètement éliminé, l'équilibre thermodynamique température/pression de vapeur saturée est perturbé et la stérilité ne peut plus être garantie.

C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué le plus complètement possible de la chambre du stérilisateur par des vides successifs (vide fractionné) suivis, à chaque fois, d'injections de vapeur saturée. Au moins un niveau de vide doit atteindre 70 mBar (réf EN 285).

Ce pré-conditionnement permet de réchauffer les DM et d'atteindre les valeurs guides prédéfinies en matière de température et de pression dans la chambre.

(b) Plateau de stérilisation

Selon la norme EN 285, une fois cet équilibre atteint, débute la phase de stérilisation proprement dite durant laquelle les valeurs guides minimales du plateau de stérilisation sont fixées respectivement :

- à 15 minutes à une température de 121°C, ce qui correspond à une pression absolue en vapeur saturée de 2.063 mbar ;
- à 3 minutes à une température de 134°C, ce qui correspond à une pression absolue de vapeur saturée de 3.063 mbar.

(c) Séchage

A la fin du plateau de stérilisation, l'humidité résiduelle présente sur le DM doit être éliminée sous l'effet combiné du vide, de la chaleur résiduelle et de la prise d'air (air filtré stérile).

1.3.4. **Déchargement et libération de la charge**

La libération paramétrique est la déclaration de conformité de la stérilisation de produits établie sur la base de l'évaluation de paramètres physiques (temps, pression, température). La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé.

A la libération paramétrique doit s'ajouter la vérification des contrôles permanents (voir point contrôle 1.5.2).

Si tous les contrôles sont corrects, la charge peut être libérée. Si un seul des paramètres est incorrect, la charge doit être reconditionnée et restérilisée.

Le déchargement est suivi d'une période d'acclimatation ("cooldown"). Les DM ne sont distribués que lorsqu'ils ont atteint la température ambiante.

1.4. Incidents

Les causes de non-conformité lors du cycle de stérilisation sont

- la présence d'air et de gaz non condensés dans la charge, due à une élimination insuffisante de l'air ou à une fuite ;
- ou à une mauvaise qualité de la vapeur ;
 - o une vapeur sursaturée (« humide ») (pression > température) ;
 - o une vapeur surchauffée (« sèche ») (pression < température) ;
 - o une vapeur encrassée (particules) ;
- une température non conforme durant le plateau.

1.5. Contrôles

1.5.1. **Contrôle journalier**

L'efficacité de la pompe à vide et de la pénétration de la vapeur saturée au sein de la charge stérilisée doit être contrôlée de façon journalière par un test de Bowie & Dick (cycle de 3,5 minutes à une température comprise entre 134°C et 137°C).

Ce test est effectué au démarrage de la production dans un stérilisateur vide et préchauffé ainsi qu'après toute intervention technique.

Pour réaliser ce test, on utilisera :

- Des paquets tests prêts à l'emploi. Ce sont des indicateurs de classe 2 (voir annexe 6). Les paquets d'essai Bowie & Dick doivent également répondre aux spécifications décrites dans les normes EN 285, EN 17665 (554), EN 11140-3 et EN 867 4.
- D'autres alternatives (par exemple test électronique). Le CSS est d'avis que ces tests puissent être utilisés pour autant qu'il y ait de la part du fabricant, une preuve de performance avec les méthodes décrites dans la norme EN 11140-4.

Lorsque le test de Bowie & Dick est non conforme, un diagnostic est réalisé pour déterminer la cause de défaillance.

Avant de redémarrer la production, le Bowie en Dick doit être conforme.

1.5.2. *Contrôle permanent*

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge.

On contrôle :

- les paramètres du cycle (température, pression et temps) ;
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation ;
- la siccité de la charge ;
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles.

1.5.2.1. *Contrôle des paramètres du cycle*

Chaque stérilisateur est équipé d'un dispositif d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps, permettant de contrôler les paramètres du cycle. Sur le graphique, il faut contrôler le niveau et le nombre de vides, le plateau de stérilisation (température, pression temps), la phase de séchage. L'allure du graphique doit être identique à celui réalisé lors de la validation.

Le contrôle de la qualité stérilisatrice de la vapeur saturée repose sur la relation «pression- température» du tableau de Regnault (voir Tableau 3). Au plateau de stérilisation, la vapeur doit présenter une température qui correspond à sa pression de vapeur théorique.

Les conditions de stérilisation spécifiées doivent être fondées sur un rapport temps/température reconnu.

1.5.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques

Les indicateurs de classe 1 sont utilisés pour ce type de contrôle.

Il s'agit d'indicateurs de passage qui sont des encres thermosensibles présentées sur des rubans adhésifs ou sur des sachets d'emballage. Ces indicateurs réagissent, uniquement et approximativement, à la température ; ils ne donnent pas d'indication de temps. Leur changement de couleur permet uniquement d'identifier que le DM a subi un cycle de stérilisation mais ne garantit pas l'efficacité du processus et ne prouve en aucun cas la destruction de tous les microorganismes présents (voir annexe 6).

1.5.2.3. Contrôle de siccité

Le contrôle de la siccité se fait visuellement. Toute charge humide est déclarée non conforme.

1.5.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement

L'intégrité de l'emballage est la seule garantie de la conservation de l'état stérile. Un emballage détérioré est déclaré non-conforme.

1.5.3. Contrôle hebdomadaire

Le contrôle hebdomadaire consiste en un contrôle physique d'étanchéité au vide (test de fuite).

Ce test permet de voir, une fois le vide effectué, qui doit être inférieur ou égal à 70 mbars, si ce vide se maintient à la même valeur de pression.

Une augmentation maximum de 13 mbars / 10 minutes est autorisée. Ce test vérifie l'absence de fuite au joint de porte, l'étanchéité de la chambre, etc. (Norme EN 285).

NB : Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques

Selon les connaissances et pratiques actuelles, le CSS estime qu'il n'est plus indiqué de réaliser les tests microbiologiques. En effet, le F_0 d'un test biologique est basé sur 15 min à 121°C alors que le F_0 des cycles utilisés est de 60 pour un cycle de 3 min à 134°C et le F_0 est de 360 pour un cycle de 18 min à 134°C (annexe 4).

1.5.4. Validation

(a) Cadre de référence

Suite à la mise en application de l'AR du 18 mars 1999, les stérilisateur à vapeur d'eau saturée doivent porter le marquage CE accompagné du numéro de l'organisme notifié.

Les normes suivantes sont d'application :

- La norme EN 285 (revue en 2016) détermine les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateur à vapeur.
- La norme EN 13060 spécifie les exigences applicables aux stérilisateur à vapeur d'eau ayant une chambre de stérilisation d'une capacité inférieure à 60 litres (petits stérilisateur).
- La norme EN ISO 17665 (2006) spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM.

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les stérilisateur vapeurs. Il doit respecter les exigences des normes EN ISO 17665 et EN ISO 285 avec une IQ, une OQ, une PQ et des tests de routines. Ces contrôles périodiques obligatoires apporteront une garantie de qualité et de conformité aux bonnes pratiques.

(b) Qualification d'installation (IQ)

La IQ du stérilisateur lors de sa mise en service sert à s'assurer que l'appareil fourni est installé et fonctionne à vide selon les spécifications du constructeur et du cahier des charges de l'appareil. Cette étape est réalisée par le technicien du fournisseur.

Les spécifications du cahier des charges concernent l'équipement utilisé et les limites de son utilisation, la procédure d'utilisation, les programmes préétablis, la calibration des instruments, l'entretien, etc. Tous les instruments de mesure, d'indication et d'enregistrement des paramètres sont calibrés de façon à assurer leur précision et leur reproductibilité. Les spécifications incluent également l'espace et l'environnement nécessaires à l'hébergement du stérilisateur. Ces conditions doivent assurer que la stérilisation est performante, reproductible et uniforme en tous points de la chambre de stérilisation (ISP, 2011).

(c) Qualification opérationnelle (OQ)

La OQ se fait après l'installation de l'appareil par le technicien du fournisseur. Elle a pour but de vérifier que le stérilisateur utilisé conformément aux spécifications fournit la stérilisation attendue du DM.

Le cahier des charges relatif à la validation des stérilisateur doit décrire avec précision les tests demandés :

1. le profil des températures lors d'un cycle à vide ;
2. le cycle de Bowie and Dick ;
3. le test de fuite ;
4. la qualification d'un type de charge ; le test de validation doit se faire dans les conditions d'utilisation normale prévisionnelle de l'appareil ;
5. le contrôle de chaque type de cycle de stérilisation (positionnement des sondes, suivi des paramètres, choix et positionnement des indicateurs physico-chimiques ou bactériologiques, etc.) ;
6. le contrôle de la siccité. La siccité finale de la charge est fixée par la Norme EN 285 : « l'augmentation d'humidité relative est mesurée par pesée de la charge avant et après stérilisation et ramenée au poids de la charge avant stérilisation ». Pour une charge métallique, l'augmentation de poids doit être inférieure à 0,2 %; pour une charge de linge, elle doit être inférieure à 1,1 %.

La reproductibilité est assurée par la triple répétition des cycles contrôlés.

(d) Qualification de performance (PQ)

Le but de la qualification des performances est de démontrer que le procédé de stérilisation est capable d'atteindre un niveau prédéterminé d'assurance de la stérilité (SAL) pour la charge concernée, et ce de manière répétée (ISO 17665).

La PQ doit démontrer que la charge à stériliser en routine a été effectivement exposée aux conditions de stérilisation spécifiées lors de la OQ.

L'efficacité de la stérilisation au moyen de la vapeur d'eau saturée dépend du facteur de charge qui influence la température et le temps de contact. Il est nécessaire de vérifier et valider la stérilisation par la vapeur d'eau saturée d'une charge représentative des charges qui seront stérilisées en routine. Le profil de température dans la chambre peut se faire grâce à des sondes de température distribuées dans toute la chambre et dans la charge. La pénétration de la vapeur doit être vérifiée par la mesure des températures dans des charges ou « paquets » de référence placés dans les endroits les plus froids de la chambre tels que déterminés par le fabricant et par les étapes précédentes de la validation.

La PQ doit comprendre au moins trois cycles consécutifs démontrant à chaque fois que la procédure répond aux spécifications de stérilisation de la charge (ISP, 2011). La documentation des tests initiaux doit être conservée aussi longtemps que le stérilisateur est en utilisation.

Cette validation doit être effectuée par une personne tierce qualifiée (autre que le fournisseur/fabricant).

(e) Contrôle de routine

Un plan d'entretien de la machine doit être prévu pour maintenir son bon état de fonctionnement. Des tests effectués de manière périodique par l'utilisateur permettent de garantir que les conditions mesurées lors de la validation sont préservées.

Le tableau 4 reprend les tests minimaux à effectuer, qui doit/peut les effectuer et leur périodicité. Ces tests sont décrits conformément aux normes EN 17665 et EN 285.

Tableau 4. Exécution et périodicité des tests dans le cadre de la validation de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée (EN-17665)

PLAN DE VALIDATION			
A L'INSTALLATION			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine fournit la stérilisation attendue	1	Fabricant
PQ	Détermine que la charge est correctement exposée au processus de stérilisation	1	Utilisateur/société externe qualifiés
EN ROUTINE			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
Qualité de vapeur d'eau	Analyse de l'eau d'alimentation selon exigences des normes	1x/an	Société externe qualifiée
Essai de Bowie & Dick	Evaluation de l'extraction efficace de l'air et de la bonne pénétration de la vapeur	Tous les jours	Utilisateur
Essai de fuite d'air	Evaluation de l'étanchéité de la cuve du stérilisateur	1x/semaine	Utilisateur
Essai thermométrique	Evaluation de la stérilisation sur une charge de routine	1x/an	Utilisateur/société externe qualifiés

2. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)

2.1. Introduction

Dans les hôpitaux, ce procédé de stérilisation est une des alternatives actuelles de stérilisation à basse température. Il n'existe pas de norme spécifique pour ce procédé mais une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM.

Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant du stérilisateur.

La stérilisation au H₂O₂ (cycle basse température) est indiquée dans les hôpitaux pour la stérilisation de DM sensibles à la chaleur. Cette méthode présente cependant des limitations : nature des matériaux du DM; le fait que les DM doivent être secs, contraintes pour les DM dotés d'une lumière, absence de cellulose.

Le fabricant du DM, en collaboration avec le fabricant du stérilisateur, fournissent à l'utilisateur la garantie qu'un DM peut être stérilisé dans les conditions définies par eux (ISO 16664). Les lignes directrices des fabricants doivent être scrupuleusement suivies.

2.2. Principe

Après mise sous vide et pré-conditionnement (montée en température et séchage), le DM est soumis à des injections de H₂O₂ elles-mêmes suivies de phases de diffusion. La stérilisation résulte de l'exposition au H₂O₂ qui, par oxydation, détruit les membranes/ parois des virus et bactéries ainsi que dégrade progressivement les protéines.

L'action létale du H₂O₂ doit être prouvée sur une plage représentative de micro-organismes avec démonstration de la cinétique d'inactivation de ceux-ci. Sur base des résultats obtenus lors de ces tests, le fabricant propose un micro-organisme de référence pour les tests biologiques.

En fin de procédé, il ne doit pas y avoir de résidu de H₂O₂ et l'évacuation de ce dernier ne doit pas représenter un danger pour l'utilisateur et l'environnement.

Le fabricant fournit à l'utilisateur les documents décrivant les paramètres influençant le procédé. L'utilisateur s'assure, à chaque cycle, que les valeurs des paramètres restent dans les limites garantissant l'efficacité du procédé.

Parmi ces paramètres, on peut retrouver : la pression, la température, le temps de contact avec le H₂O₂, la concentration du H₂O₂, le volume de la chambre, la surface à stériliser, le poids maximum de la charge, le type de matériaux, etc. L'efficacité du procédé doit être démontrée en utilisant des conditions de létalité moindre que celles du procédé utilisé en routine (1/2 cycle par exemple).

2.3. Processus

2.3.1. *Système d'emballage*

Le DM doit être conditionné dans un système d'emballage compatible avec la méthode de stérilisation au H_2O_2 . Cette compatibilité doit être validée par le fabricant du stérilisateur.

2.3.2. *Chargement du stérilisateur*

Le chargement est une phase essentielle du processus de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement.

2.3.3. *Phases du cycle*

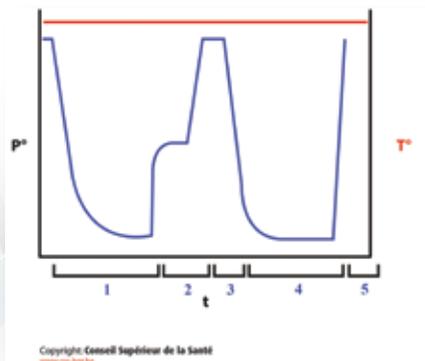
Schématiquement, un cycle de stérilisation par H_2O_2 peut-être représenté comme suit :

- (1) un premier vide réalisé pour retirer l'air de la charge;
- (2) une injection de H_2O_2 qui est vaporisé puis qui diffuse au sein de la charge ;
- (3) une remise à pression par injection d'air filtré dans la chambre;
- (4) un vide poussé pour retirer tout produit résiduel suivi d'une phase plateau;
- (5) enfin une remise à pression atmosphérique.

Les phases 1-2-3 représentent la partie stérilisation du cycle en tant que telle. Certains processus la répètent une à plusieurs fois pour garantir l'état de stérilité, en opposition avec le cycle de validation pour lequel une seule phase unique de stérilisation est utilisée.

Le graphique ci-dessous reprend ces éléments de manière très schématique.

Figure 5. Cycle de stérilisation par H_2O_2



2.3.4. Déchargement et libération de la charge

Des indicateurs biologiques et/ou chimiques peuvent être utilisés pour libérer la charge. Le cas échéant, le fabricant du stérilisateur définit comment interpréter les résultats obtenus.

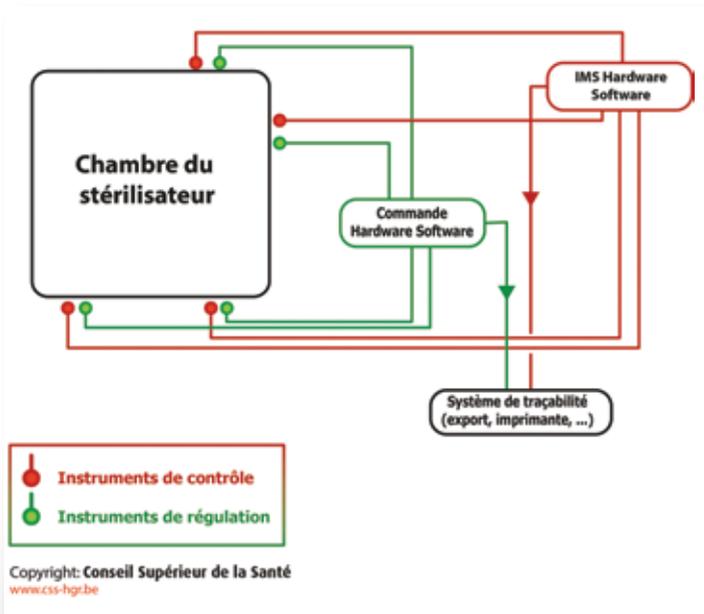
Une libération paramétrique peut être également réalisée pour libérer la charge.

Définition libération paramétrique : « Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées » ISO/TS 11139:2006, définition 2.29.

Elle ne peut être réalisée que si tous les paramètres du procédé sont spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Des enregistrements des paramètres du procédé doivent être conservés (ISO 14937 : 2009, 11.2).

Un IMS (*independent monitoring system*) permet de rencontrer les exigences de la norme. Ci-dessous un schéma illustre comment peut être mis en place ce type de système.

Figure 6. Independent monitoring system



Le mode opératoire pour libérer la charge de la sorte doit être défini par le fabricant du stérilisateur. Les paramètres critiques influençant le procédé doivent être spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Chaque rapport doit être enregistré et conservé.

A la libération paramétrique doit s'ajouter la vérification des contrôles permanents (voir point contrôle 2.5.1).

2.4. Incidents

Plusieurs paramètres peuvent influencer sur le résultat. Parmi les incidents possibles, on retrouve :

- humidité résiduelle empêchant le cycle de commencer ou de se terminer ;
- présence d'un matériel absorbant le H_2O_2 ;
- mauvaise diffusion du H_2O_2 ;
- charge trop volumineuse ;
- présence d'un résidu sur la charge en fin de cycle.

2.5. Contrôles

Le fonctionnement du stérilisateur et ses équipements techniques doivent être clairement décrits dans la documentation fournie à l'utilisateur par le fabricant. Un logiciel de surveillance des paramètres influençant le procédé doit être mis à disposition et développé selon un système de management de la qualité. L'appareil doit être conçu pour qu'aucune défaillance ne puisse fausser l'enregistrement des paramètres du procédé et biaiser l'interprétation des résultats.

« Cela peut se faire par l'utilisation de systèmes indépendants de contrôle et de surveillance ou par un recoupement entre le contrôle et la surveillance qui identifie toutes les divergences et indique un défaut » (ISO 14937 : 2009, 6.3.4).

Ceci permettra notamment de réaliser une libération paramétrique.

Le maintien de l'efficacité du procédé doit être garanti par des contrôles de routine. Il peut s'agir d'utilisation de manière périodique d'indicateurs biologiques et/ou chimiques, de PCD. L'étalonnage des instruments de mesures des paramètres influençant le procédé doit être effectué de manière régulière.

L'entretien du stérilisateur doit être fait périodiquement en suivant un plan de maintenance déterminé en accord avec le fabricant.

Le procédé de stérilisation peut être contrôlé par :

- **Indicateurs biologiques.** Ils doivent être conformes à la norme ISO 11138-1. Le micro-organisme défini comme celui de référence par rapport au procédé doit être utilisé pour constituer ces indicateurs.
- **Indicateurs chimiques.** Ils doivent être conformes à la norme ISO 11140-1.
- **PCD.** Il doit mimer les propriétés d'une charge de DM qui serait la plus difficile à stériliser de par son impact sur les paramètres influençant le procédé (poids, surface, matériaux, etc.). Des indicateurs chimiques et/ou biologiques peuvent être placés au sein du PCD pour mesurer l'atteinte de l'état de stérilité.

Le fabricant du stérilisateur détermine l'utilisation des moyens de contrôle.

2.5.1. *Contrôle permanent*

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge.
On contrôle :

- les paramètres du cycle ;
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation ;
- les indicateurs biologiques si une libération paramétrique ne peut pas être faite ;
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les DM sont considérés comme non stériles.

2.5.2. *Autres contrôles*

En fonction de l'appareil et des données du fabricant, d'autres contrôles peuvent être réalisés.

2.5.3. *Validation*

Comme pour tout stérilisateur, une IQ et une OQ doivent être effectuées. Ensuite, une PQ permettra de démontrer que le stérilisateur est capable de fournir un produit stérile lors de son utilisation en routine. Lors de celle-ci, des indicateurs biologiques, des indicateurs chimiques et des PCD peuvent être employés. Les cycles tests réalisés lors de la PQ sont effectués dans des conditions de létalité moindre que celles du procédé utilisé en routine (1/2 cycle).

Trois cycles de stérilisation consécutifs doivent être réalisés.

La documentation issue de tous les tests initiaux doit être conservée tout le temps d'utilisation du stérilisateur.

Un plan d'entretien de la machine doit être prévu pour maintenir son bon état de fonctionnement.

Des tests effectués de manière périodique par l'utilisateur permettent de garantir que les conditions mesurées lors de la validation sont préservées.

Tableau 5. Proposition d'exécution et de périodicité des tests dans le cadre de la validation de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon la norme EN ISO14937

PLAN DE VALIDATION			
A L'INSTALLATION			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine fournit la stérilisation attendue	1	Fabricant
PQ	Détermine que la charge est correctement exposée au processus de stérilisation	1	Utilisateur/société externe qualifiés
EN ROUTINE			
Objet	Description	Fréquence	Exécutant
Tests définis	Selon ce que préconise le fabricant	1x/an	Utilisateur/société externe qualifiés

3. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Vu la contrainte et les risques liés à l'utilisation de cette méthode de stérilisation, le CSS ne recommande pas cette méthode de stérilisation en milieu hospitalier. En cas d'utilisation, il convient de se référer à la norme EN ISO 11135.

4. Autres procédés de stérilisation

Pour de nouveaux procédés de stérilisation, à moins qu'une norme spécifique relative à ce procédé ne soit parue, il existe une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM.

Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant du stérilisateur.

Les exigences définies par cette norme sont les mêmes que celles décrites dans le chapitre stérilisation au H₂O₂.

Le fabricant doit donc fournir à l'utilisateur toutes les informations relatives :

- au système d'emballage compatible avec la méthode ;
- à l'agent stérilisant utilisé ;
- au fonctionnement de l'équipement ;
- au DM qui peut être stérilisé ;
- au détail du procédé mis en application et le cas échéant, aux indicateurs chimiques et biologiques ou au PCD qui peuvent être utilisés pour le monitoring ;
- à la validation et aux contrôles de routine ;
- à la libération du DM.

L'appareil utilisé doit avoir été préalablement enregistré comme stérilisateur auprès d'une agence nationale ou internationale et auprès d'un organisme notifié comme DM selon la *Medical Device Directive 93/42/CE*.

En cas de changement de méthode stérilisation, il faut s'assurer auprès du fabricant du DM restérilisable de la compatibilité avec la nouvelle méthode.



IV Conditions de conservation de DM stérile



IX. CONDITIONS DE CONSERVATION DE DM STÉRILE

1. Transport

Le transport du DM stérile de la SCS vers les zones de stockage et d'utilisation doit être effectué par le personnel autorisé et sous sa surveillance.

Les chariots destinés à transporter le DM stérile doivent être différents de ceux utilisés pour le rapatriement du DM souillé ou faire l'objet d'une décontamination, idéalement en machine, entre les deux usages.

Si les chariots de transport quittent une zone à environnement maîtrisé, il est nécessaire que ceux-ci soient fermés et sous surveillance. Dans tous les cas, les chariots même fermés doivent être stockés dans un local abrité et surveillé.

2. Locaux et équipements de stockage

2.1. Locaux et magasins de stockage des DM stériles à destination du bloc opératoire

Ces locaux dévolus au stockage des DM stériles, doivent répondre notamment aux conditions suivantes :

- La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C ;
- L'humidité doit être aux alentours des 60 % ;
- Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV) ;
- Ces locaux sont considérés comme des zones semi-critiques et donc, un gradient de pression est nécessaire. La classe ISO 8 est donc recommandée ;
- La température, l'hygrométrie et la pression doivent être monitorés ;
- Ces zones doivent être limitées aux personnes autorisées ;
- L'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un local annexe ;
- Le local doit être facile à nettoyer ;
- Il ne comporte aucune évacuation ouverte ou point d'eau et conduites de fluides ;
- Le sol doit être lisse, imperméable et intact ;
- Il est équipé de façon à ce que les DM ne soient pas en contact avec le sol, les murs et les plafonds ;
- Les équipements tels qu'étagères, armoires et moyens de transport doivent être constitués de matériaux faciles à nettoyer ; ils doivent être propres et secs ;
- Le principe du « premier entré - premier sorti » doit pouvoir être aisément appliqué.

Le stockage et la distribution des DM doit permettre une rotation du matériel selon les bonnes pratiques de distribution et la préservation de l'intégrité des emballages.

2.2. Stockage dans les unités de soins, services médico-techniques et policliniques

Dans les services, les DM stériles sont stockés dans des armoires fermées. Ces armoires se trouvent dans des locaux propres ne comportant pas de risque accru de contamination.

La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C, l'humidité doit être aux alentours des 60 %. Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV).

Le stockage et la distribution des DM doit permettre une rotation du DM selon les bonnes pratiques de distribution et la préservation de l'intégrité des emballages.

3. Conditions de conservation

La durée de conservation des DM stériles est déterminée sur base d'une analyse de risques et dépend d'un certain nombre de facteurs tels que le matériau et le mode d'emballage, les conditions de stockage, le nombre et l'importance des manipulations, ainsi que la stabilité des matériaux qui les composent.

La norme ISO 11607 décrit les étapes nécessaires à la validation de son système d'emballage dans l'établissement de soins. Le dossier de validation devra comprendre d'une part tous les éléments relatifs aux matériaux fournis par le fabricant et d'autres part les tests réalisés par l'utilisateur dans ses conditions de travail. Ce dossier justifiera la durée de conservation du DM à l'état stérile de la manière la plus juste possible.



X

Set en prêt



X. SET EN PRÊT

Compte tenu que des DM sont mis à la disposition des institutions hospitalières par des fournisseurs et que ce DM est utilisé par plusieurs hôpitaux, il est important que des procédures organisationnelles et de maintenance soient instaurées et que chaque utilisateur (hôpital) et intermédiaire (société commerciale) s'engagent à les respecter.

Afin de clarifier les devoirs et droits de chacun, le réseau du comité de matériel médical propose une convention qui répond aux dispositions de l'AR du 18.03.1999 relatif aux DM et auxquelles les sets en prêt doivent répondre. Plus précisément, cette convention doit reprendre les éléments repris ci-dessous. Certains éléments sont de la responsabilité du fournisseur, d'autres de l'hôpital ou encore des deux.

Le fournisseur s'engage à respecter les directives, réglementations européennes et AR belges relatives aux DM.

L'hôpital déclarera tout non-respect des dits textes à l'AFMPS par le formulaire de déclaration de matériovigilance.

1. Obligations du fournisseur

- Le fournisseur doit identifier de façon précise le set en prêt (nom et usage).
- Le fournisseur doit identifier les composants du set avec photos/ images *up to date*.
- Le fournisseur doit fournir au personnel qui prend en charge le set en prêt la notice d'utilisation dans la langue souhaitée qui précise:
 - o Les informations relatives aux procédés appropriés de réutilisation y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation si le DM doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre de fois que le DM peut être réutilisé.
 - o Les modalités de montage et de démontage détaillées et illustrées par un schéma ou une photo.
 - o Le contenu de l'information fournie correspondant à ce qui est spécifié dans EN ISO-17664.
 - o Dans le manuel d'utilisation, seules les références selon les normes, lignes directrices et processus applicables en Belgique seront mentionnées.
 - o Le fournisseur s'engage à s'assurer que l'utilisateur puisse appliquer les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.
- Le fournisseur est responsable de la fonctionnalité, de l'intégrité et de l'entretien de chaque DM et le vérifie également avant l'expédition.
- Le fournisseur est responsable du fait que les sets en prêt soient livrés à l'heure convenue, intacts, complets, visuellement propres et désinfectés.

- Le fournisseur délivre le set en prêt et ses accessoires dans un endroit convenu avec le client.
- La livraison s'effectue dans un emballage de transport spécifique, différencié du système d'emballage (voir figure 4) et accompagné de tous les documents nécessaires. Ces emballages de transport doivent être fermés, propres, lavables, avec des poignées ergonomiques confortables. S'ils sont livrés sur une palette, les poignées des conteneurs supérieurs ne peuvent pas dépasser la hauteur de 140 cm (ISO 11228 - 1).

Les paniers de support des sets en prêt doivent respecter au minimum les exigences des présentes recommandations (voir V. Point 3.5.).

S'il y a des schémas de positionnement du DM sur la plaque de fond du panier, les noms et références du DM ou de mesure de la prothèse d'essai / de l'implant doivent être actualisés.

2. Obligations de l'hôpital

- Le set en prêt réceptionné est considéré comme un DM contaminé; les précautions standards sont applicables.
- L'hôpital vérifie la conformité du set en prêt par rapport à la note de livraison.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sets sont réalisés en SCS et doivent être effectués avant utilisation. Les mêmes exigences que pour le DM de l'hôpital sont applicables pour le set en prêt.
- Le nettoyage et la désinfection des sets en prêt après utilisation auprès du patient doivent être effectués en SCS avant le retour au fournisseur.
 - o L'hôpital s'assure qu'au retour, les sets en prêt soient complets par rapport à la livraison.

3. Obligations des deux parties

- Les sets sont prêtés sous la condition expresse qu'ils n'aient pas été utilisés lors d'autopsies et/ou d'expérimentation animale.
- Le set en prêt doit être livré au moins 12h ouvrables (heures d'ouverture SCS) avant l'utilisation et doit être rendu maximum 24 heures ouvrables après l'intervention, sauf convention contraire.



XII Dispositifs médicaux à usage unique



STERIL

XI. DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE

1. Cadre réglementaire européen en matière de DM

La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux DM implantables actifs, celle du 93/42/CEE du Conseil relative aux DM et enfin celle du 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux DM de diagnostic *in vitro* constituent le cadre juridique de base pour les DM.

Leur but est à la fois de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

La directive 93/42/CEE relative aux DM établit une distinction entre les dispositifs réutilisables et les dispositifs à usage unique.

Elle précise notamment que:

- l'étiquetage des DM à usage unique doit comporter une indication précisant que le dispositif est à usage unique ;
- si les DM sont destinés à être réutilisés, le fabricant doit fournir des informations relatives aux procédures appropriées pour pouvoir les réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

La directive 93/42/CEE a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, qui clarifie la définition de l'expression « à usage unique » et introduit de nouvelles exigences s'appliquant aux DM à usage unique dans le but de répondre à certaines préoccupations relatives à la sécurité des patients.

La directive 2007/47/CE dispose notamment ce qui suit:

- un « dispositif à usage unique » désigne un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient;
- l'indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté;
- si le dispositif porte une indication précisant que celui-ci est à usage unique, la notice d'utilisation doit comporter des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé (CE, 2010).

2. Définitions

Single Use : Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure (ISO 15223-1:2012(E), 2012).

Le symbole correspondant est le suivant: 

Do not resterilize : Indicates a medical device that is not to be resterilized (ISO 15223-1:2012(E), 2012).

Le symbole correspondant est le suivant: 

Par restérilisation : on entend le réemballage et la stérilisation des DM qui ne sont plus stériles.

Par réutilisation : on entend l'utilisation de DM entré en contact avec un patient.

3. Responsabilités

Une restérilisation ou une réutilisation peuvent être dangereuses en raison des risques de contamination, d'atteinte à l'intégrité physique et fonctionnelle du DM, et de toxicité qu'elles pourraient entraîner.

La réutilisation après retraitement d'un DM que le fabricant a destiné à un usage unique (matériel jetable) n'est pas régie par la législation belge en vigueur (CE, 2015 ; SPF, 2011).

Toute utilisation du DM non conforme à la notice qui lui a été attribuée par le fabricant n'est pas couverte par l'AR du 18/03/1999. Le fabricant n'est responsable de la qualité et du fonctionnement du DM que pour une utilisation conforme à la notice qu'il lui a attribuée.



XVII

Systeme de traçabilité



XII. SYSTEME DE TRAÇABILITE

La traçabilité dans un SCS contribue à la bonne gestion du DM et à la protection juridique de l'institution. Par « traçabilité », on entend la mise en œuvre d'un système permettant de suivre le DM à tous les stades de son cycle de vie ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités. Elle constitue une part essentielle d'un système de qualité. Il est vivement conseillé à chaque établissement de soins d'instaurer un tel système en se référant à la norme EN 13485. La traçabilité des DM sera informatisée.

Lors du choix d'un programme de traçabilité informatisé, un certain nombre de critères doivent être pris en compte:

- réponse aux exigences des utilisateurs ;
- convivialité ;
- sécurité ;
- architecture de l'application ;
- gestion des données ;
- intégration à des systèmes externes (hardware et software) ;
- nouveaux développements ;
- assistance technique ;
- prix ;
- mise en relation des données de processus du DM utilisé avec le patient.

1. Exigences des utilisateurs

Une application informatique doit répondre aux besoins des utilisateurs et y être adaptée.

Les utilisateurs doivent, en concertation, dresser un cahier des charges de leurs propres exigences sur le système de traçabilité.

Chaque exigence reçoit une pondération en fonction de son importance et de sa priorité pour pouvoir comparer efficacement les différents systèmes proposés.

2. Convivialité

Une application informatique doit toujours être évaluée quant à sa convivialité.

La convivialité peut être évaluée à plusieurs niveaux :

1. L'application doit proposer un *lay-out* simple. Ceci signifie que tous les écrans doivent être faciles à lire et que les utilisateurs peuvent s'y retrouver aisément dans les menus, écrans et fonctions-clavier.

2. L'utilisation des fonctions « clavier » et « souris » doivent être réduites au minimum. Ceci implique l'usage maximal de codes-barres, data matrix, RFID (*Radio Frequency Identification Device*) à l'aide de scanners, touch screen, etc.
3. L'application permet le suivi de chaque phase et intervention dans le processus.
4. L'application disposera de préférence d'une liaison avec le système de planning du bloc opératoire.

3. Sécurité

Tout utilisateur de l'application doit être défini par un profil adapté dans lequel les droits y sont attribués. Ceci permet un bon enregistrement et rapportage de toutes les actions individuelles.

4. Architecture de l'application

Le système exige un serveur suffisamment puissant et une base de données suffisamment grande pour permettre une performance optimale. Elle doit également comprendre des outils qui permettent d'exporter et d'exploiter les données.

5. Gestion des données

Les données doivent être facilement accessibles pour les différents utilisateurs via :

1. la visualisation et la création de rapports (système de data management) ;
2. la communication sur une interface, pour consultation et partage des informations par les clients et partenaires du SCS; p ex le système du programme opératoire, le dossier patient informatisé, le programme de gestion de la pharmacie, etc. ;
3. l'obtention de réponses aux questions spécifiques en matière de gestion du DM.

6. Intégration à des systèmes externes

Il est nécessaire de pouvoir relier toutes les données des processus disponibles des équipements concernés (stérilisateurs, laveurs désinfecteurs, ultrasons, etc.) avec la base de données.

Le système doit permettre le traçement du DM jusqu'au niveau du patient.

7. Nouveaux développements

Le système de traçabilité doit permettre des nouveaux développements à la demande de l'utilisateur et/ou des updates à l'initiative du fournisseur.

8. Assistance technique

Lors de la conclusion d'un accord avec un concepteur de logiciel interne ou externe il faut spécifier clairement l'assistance technique et l'entretien qui doivent être apportées par le fournisseur :

- back up automatique ;
- assistance dans la langue de l'utilisateur ;
- assistance en ligne avec les protections nécessaires ;
- formation des utilisateurs ;
- participation aux développements futurs ;
- surveillance de la performance par des updates réguliers.

XVIII

Sous-traitance



XIII. SOUS-TRAITANCE

1. Cadre légal

L'AR du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins modifié le 29 janvier 2007, décrit comment deux pharmaciens hospitaliers peuvent établir un protocole réciproque pour la sous-traitance de la stérilisation des DM.

« Un pharmacien d'hôpital qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, visés à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, peut déléguer cette stérilisation et les opérations y afférentes soit à un autre pharmacien d'hôpital disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour l'opération de stérilisation et validés à cet effet par lui, soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis, § 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour l'opération de stérilisation et validés à cet effet par cette entreprise.

Le pharmacien d'hôpital qui délègue, communique au moins les données suivantes au pharmacien d'hôpital ou à la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique auquel il demande la préparation, la stérilisation ou le fractionnement afin d'assurer un travail correct :

- 1° le nom du pharmacien d'hôpital qui demande la délégation et l'adresse et numéro de téléphone de l'officine hospitalière ;
- 2° la date de la demande ;
- 3° indication du type de préparation, de stérilisation ou de fractionnement en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

Le protocole doit être établi en deux exemplaires. Le pharmacien d'hôpital ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la stérilisation fournit avec le résultat de son travail une copie du protocole signé par lui au pharmacien d'hôpital qui a demandé la délégation.

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

- 1° le nom du pharmacien d'hôpital ou de la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de l'officine hospitalière ou de l'entreprise pharmaceutique ;
- 2° la date de la stérilisation ;
- 3° l'indication du type de stérilisation ;
- 4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption ;
- 5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

Le pharmacien d'hôpital qui a demandé la délégation délivre le dispositif médical après avoir apposé son étiquette dessus avec mention du nom du patient, et la date de péremption.

Le pharmacien d'hôpital ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui a effectué l'opération déléguée doit indiquer sur le conditionnement le numéro de lot et la date de l'opération effectuée ainsi que toute information qu'il juge indispensable à la bonne conservation et à la bonne manipulation du DM ;

Le pharmacien d'hôpital qui délivre le dispositif médical conserve le protocole dans le registre des médicaments.

Le pharmacien d'hôpital signe également le protocole pour vérification de la conformité de l'opération demandée avec le protocole.

Le protocole est conservé durant une durée de dix ans à dater de la délivrance ».

Définitions :

PROTOCOLE

Le document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales, stérilisations ou fractionnements.

STÉRILISATION DES DM RÉUTILISABLES

La stérilisation d'un DM réutilisable, y compris le nettoyage ou d'autres procédés liés à la stérilisation.

2. Recommandations

Selon la législation mentionnée ci-dessus, la sous-traitance de certaines activités parmi lesquelles la stérilisation des DM peut s'effectuer entre pharmaciens hospitaliers ou entre un pharmacien hospitalier et une entreprise pharmaceutique. Par contre, il n'est pas fait mention d'une sous-traitance avec une entreprise autre que pharmaceutique.

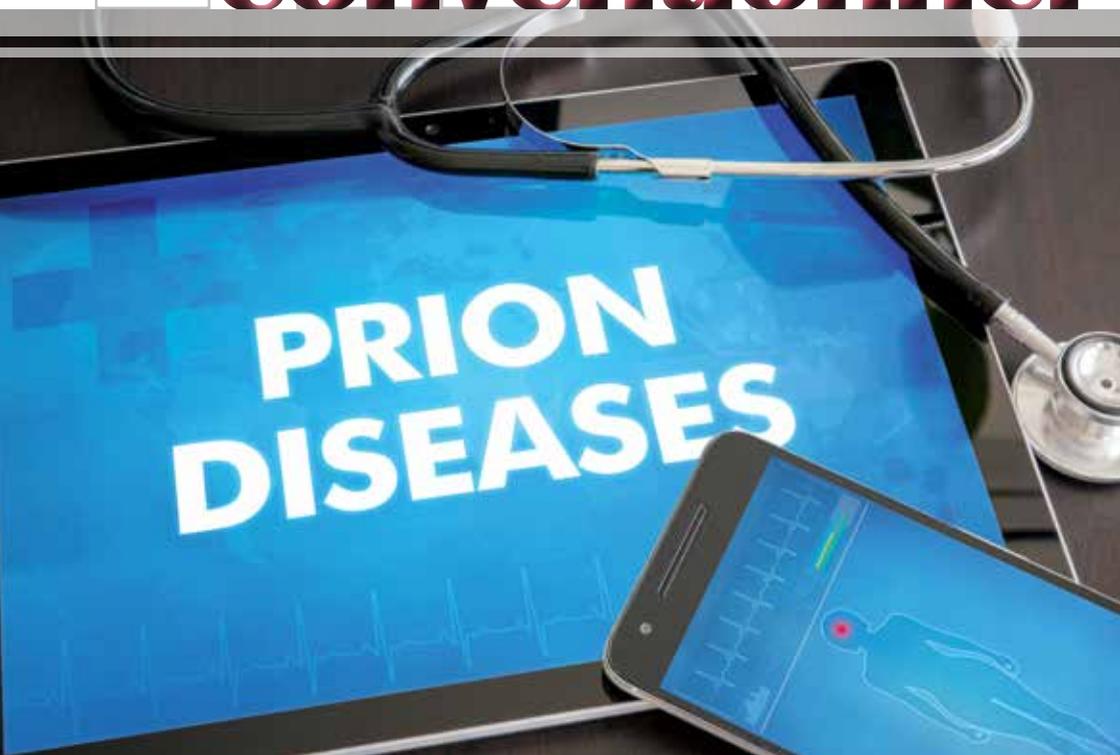
Cet AR décrit que le pharmacien hospitalier peut sous-traiter cette activité lorsqu'il ne dispose pas de l'équipement adéquat. Il peut bien entendu s'agir d'une capacité insuffisante momentanée ou non pour assurer l'entièreté de la production.

Au cas où il fait appel à un service externe de stérilisation, l'hôpital doit de toute façon disposer d'une stérilisation centrale restreinte qui répond aux exigences de ces présentes recommandations et ce, pour pouvoir faire face, à tout moment, aux situations imprévues.

Le protocole entre les 2 parties doit être rendu contractuel. Il répond notamment aux réglementations relatives à la sous-traitance et au transport des matières infectieuses (SPF mobilité et transports, 2015).

Les présentes recommandations sont d'application pour toutes les parties.

Agent transmissible non conventionnel



XIV. AGENT TRANSMISSIBLE NON CONVENTIONNEL (ATNC)

1. Résumé de la littérature

1.1. Introduction

Le risque de transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) est principalement fonction de la catégorie à laquelle appartient le patient et de la nature du tissu manipulé.

Les patients à risque sont d'une part les patients qui affichent des symptômes cliniques compatibles avec une EST, et d'autre part des patients présentant un risque après avoir subi un traitement médical avec des substances cérébrales/greffes ou ayant des parents du premier degré atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Une description plus détaillée de ce groupe à risque figure dans l'avis du CSS n°7276-2 (2006).

Les tissus dont le pouvoir infectant est le plus élevé sont ceux qui proviennent du système nerveux central, notamment le cerveau, la moelle épinière, la rétine et le nerf optique (CSS n° 7276-2, 2006).

En fonction du type de CJD, la présence de protéines anormales s'étend sur un nombre plus important de tissus (dans le cas de la variante de la CJD, les protéines anormales se retrouvent dans les amygdales, la rate, l'appendice, le rectum, les ganglions, les surrénales, alors que dans la forme sporadique, ces protéines se trouvent essentiellement au niveau du système nerveux central (Peden et al., 2006)). Actuellement, des études sont en cours ou publiées concernant le pouvoir infectant du sang (Ritchie et al., 2015).

La voie d'inoculation et l'importance de l'inoculum conditionnent également la transmission éventuelle des EST. Chez la souris, la transmission est la plus efficace par inoculation intracérébrale. Viennent ensuite la voie intraveineuse, intrapéritonéale ou intramusculaire, et enfin, la voie orale.

1.2. Risque de transmission des prions via les DM

En 1977, deux patients ont développé la CJD respectivement 16 et 20 mois après l'implantation d'électrodes profondes électro-encéphalographiques stéréotaxiques dans le cadre du traitement de l'épilepsie. Ces électrodes avaient préalablement été utilisées dans le cadre d'une exploration stéréotaxique chez un patient atteint de la CJD. La « stérilisation » de ces électrodes, inefficace contre la CJD, avait été réalisée à l'aide de benzène, d'alcool à 70 % et de vapeurs de formaldéhyde.

Ces électrodes avaient ensuite été implantées chez un chimpanzé, qui développa une encéphalopathie spongiforme (Brown et al., 1992; Rutala & Weber, 2001). D'autres modèles animaux ont également démontré que l'infection pouvait être transmise via de l'acier inoxydable contaminé par des prions (DH, 2008). La littérature recense 5 cas possibles de transmission iatrogène due à des procédures neurochirurgicales (incubation 12-28 mois) (Brown et al., 2000; Pedersen et al., 2002). On suppose que les procédures de stérilisation de routine étaient insuffisantes pour éliminer l'infectiosité.

Il existe peu de certitude quant au risque de transmission par l'intermédiaire d'un DM neurochirurgical contaminé, mais il est certainement inférieur à 100%, malgré l'application directe sur le tissu cérébral (Health Canada, 2002). Tous les cas de transmission par l'intermédiaire de DM se sont produits avant 1980. Il est rare que la CJD soit transmise par l'intermédiaire de DM contaminés, ce qui reflète d'une part le risque limité d'une telle transmission, sauf lorsque le contact avec le tissu neurologique est possible et, d'autre part, l'efficacité des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation classiques (Rutala & Weber, 2001) (CSS 8143, 2008).

Récemment, un examen histologique du tissu cérébral de patients atteints de la CJD iatrogène a permis d'établir que la bêta-amyloïde pourrait également être transmise par la voie iatrogène. Cela implique un risque de maladie d'Alzheimer iatrogène et d'angiopathie amyloïde cérébrale (Juanmuktane et al., 2015). Tout comme les protéines prion, la bêta-amyloïde peut se fixer aux surfaces métalliques et résister à l'inactivation par le formaldéhyde et aux techniques de stérilisation classiques (Fritschi et al., 2014). De même, Prusiner et al (2015) ont récemment démontré que des homogénats de cerveau humain présentant des prions de type alpha-synucléines, agent responsable de l'atrophie multisystématisée (AMS), étaient capables de transmettre cette maladie dans des cultures cellulaires et chez la souris. Les auteurs en ont conclu que l'AMS est une maladie neurodégénérative humaine transmissible.

1.3. Inactivation des prions

Les prions sont résistants aux procédés de désinfection et de stérilisation courants. Aucun procédé ne garantit en soi l'inactivation absolue des prions et donc un traitement entièrement sûr du DM (CSS 7276-2, 2006).

Les actes invasifs ne doivent être réalisés qu'en cas de nécessité chez des patients présentant un risque élevé ou modéré de CJD (CSS 7276, 2006). Une biopsie cérébrale est à éviter chez un patient atteint d'une EST probable. Si celle-ci s'avère malgré tout nécessaire, la voie stéréotaxique et le perforateur de crâne pneumatique sont absolument à proscrire.

On utilisera uniquement du **matériel à usage unique**. Cependant, il convient de veiller à ce que la qualité de ce DM est équivalente à celle des DM réutilisables (ESAC-Pr, 2007). Si l'utilisation de DM à usage unique s'avère impossible, on emploiera un DM thermorésistant pouvant être autoclavé à 134°C ou pouvant être traité à l'hypochlorite de sodium ou l'hydroxyde de sodium. Néanmoins, aucune de ces techniques n'offre à elle seule de certitude absolue quant à l'élimination de prions.

Afin de parvenir à une inactivation des prions, un **nettoyage** soigneux et en profondeur est primordial (ACDP TSE, 2012) et ce, le plus rapidement possible après l'utilisation du matériel afin d'éviter que les prions ne sèchent et se fixent sur sa surface. Tous les DM susceptibles d'entrer en contact avec des tissus à haut risque de contamination doivent être nettoyés avec du matériel adapté. Tout le matériel de nettoyage (brosses, etc.) doit être à usage unique. Un nettoyage correct avant la désinfection du matériel reste primordial et réduit à lui seul d'un facteur 100 le risque d'infection engendré par du matériel contaminé par des prions. Les solutions à base d'aldéhydes stabilisent les prions plutôt que de les inactiver et ne doivent donc **jamais** être utilisées.

Pour le DM résistant à un traitement chimique et pouvant être autoclavé, une **inactivation chimique suivie d'une inactivation thermique** peut être prescrite comme proposé dans l'avis du CSS n°7276-2 (2006) et dans les directives de l'OMS (2003).

INACTIVATION CHIMIQUE

Le trempage du DM rincé dans une **solution d'hypochlorite de sodium** (NaOCl) à 20.000 ppm durant 1 heure à température ambiante.

La prudence s'impose lors de l'utilisation de NaOCl (ACDP TSE, 2012) :

- ne pas utiliser sur une paille ouverte en raison de l'émission de gaz chloré ;
- corrosion du métal et de l'acier : l'hypochlorite de sodium affecte les métaux oxydables tels que le nickel, le fer, l'aluminium, ainsi que l'acier inoxydable, mais pas le titane ;
- n'est pas compatible avec le formaldéhyde, les alcools et les acides ;
- inactivation rapide par des résidus de protéine ;
- toujours préparer des dilutions fraîches (ces solutions ne sont pas stables) ;
- la stabilité d'une solution en stock est de 2-3 semaines.

OU

Le trempage du DM rincé dans une **solution d'hydroxyde de sodium** (NaOH) 2 M durant 1 heure à température ambiante. Pour préparer cette solution, diluer 80g de NaOH dans 1 litre d'eau distillée.

La prudence s'impose lors de l'utilisation de NaOH (ACDP TSE, 2012) :

- ne pas utiliser sur l'aluminium (oxydation), le caoutchouc ou le zinc ;
- endommage les tissus corporels ;
- possède une action irritante et corrosive.

Ces procédés d'inactivation étant beaucoup plus agressifs que ceux des désinfectants classiques, l'utilisateur s'informer auprès du fabricant de l'applicabilité du procédé d'inactivation recommandé pour les différents DM à traiter.

PRIOR

NETTOYAGE

Un **lavage** post-trempage sera effectué **dans un laveur désinfecteur**. Un nouveau cycle de lavage, à vide cette fois, du DM sera ensuite réalisé (OMS, 2003). Le processus de lavage doit être validé (CSS, 7276-2, 2006).

INACTIVATION THERMIQUE

Ensuite, le DM nettoyé subit une inactivation thermique par la vapeur d'eau : autoclavage à 134 °C lors d'un cycle de 18 minutes ou lors de 6 cycles successifs de 3 minutes. Cette étape d'inactivation thermique réduit à elle seule l'infectiosité, sans toutefois l'éliminer complètement (ACDP TSE, 2012). A noter que le « cycle prions » dont sont dotés certains autoclaves à vide de table réduit l'infectiosité, mais, une fois de plus, sans l'éliminer complètement (ACDP TSE, 2012).

De nombreux autres produits et procédures (détergents alcalins ou enzymatiques, H₂O₂ vaporisé sous vide (Thomas et al, 2013), stérilisation plasmaticque) ont été évalués. Néanmoins, pour l'ensemble de ces nouvelles méthodes et nouveaux produits, aucun protocole standardisé n'est disponible permettant de valider la réduction du titre infectieux (Rochefort, 2008). Edgeworth et al (2011) ont étudié des nouveaux réactifs de décontamination ainsi que des réactifs conventionnels dans un essai basé sur une culture cellulaire permettant de comparer toutes ces méthodes. Ces nouvelles méthodes de décontamination des DM, moins agressives, présentent l'avantage éventuel que celles-ci pourraient être utilisées à titre de procédure standard sûre pour tous les types de DM (McDonnel et al., 2013). Une validation supplémentaire de ces nouvelles méthodes de décontamination alternatives est obligatoire avant que celles-ci puissent se substituer aux directives strictes de l'OMS.

1.4. Transport du DM

Le DM sera immédiatement transporté vers le SCS. La recherche a démontré que la quantité résiduelle de matières protéiques augmente significativement lorsque les DM chirurgicaux sont conservés pendant plus de 15 minutes dans des conditions sèches (ACDP TSE, 2012).

1.5. Mesures de quarantaine

Le DM réutilisable utilisé chez des patients symptomatiques susceptibles d'être atteints de la CJD sera mis en quarantaine jusqu'à ce qu'on ait déterminé avec certitude qu'il ne s'agit pas d'une CJD. Cela signifie que le DM doit être placé en quarantaine dans un récipient jetable sec pouvant être solidement fermé. Si le diagnostic de la CJD est confirmé, le DM en question sera trempé dans une solution de NaOCl et éliminé avec le récipient. Les mêmes mesures de précaution s'appliquent dans le cas de patients asymptomatiques à risque élevé de la CJD (par ex. les receveurs d'hormone de croissance ou de greffes de dure-mère avant 1980 ou les personnes ayant des antécédents familiaux de CJD) (Thomas et al., 2013).

Si le diagnostic est infirmé, le DM peut être réutilisé après un processus de stérilisation standard.

2. Recommandations pour le SCS

En cas de suspicion de contamination ATNC, le DM est mis en quarantaine et pré-traité avec un inactivant total jusqu'à déclaration du statut infectieux du patient.

En cas de résultat positif, le DM est détruit.

En cas de résultat négatif, le DM suivra le processus standard de stérilisation.

Ce pré-traitement n'est pas conseillé en routine à cause son caractère très corrosif (ANSM, 2011).

Compte tenu de l'absence de procédures documentées de stérilisation de routine suffisamment efficaces et respectueuses pour les DM, les experts recommandent vivement la révision des *Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier* (Avis CSS n° 7276-2 de 2006).

Sur base de ces nouvelles recommandations, le groupe de travail reverra les procédures à mettre en place sur ce point.

XV

Références



XV. REFERENCES

- AFS - Association Française de Stérilisation - Architecture and Sterilisation Premises - Central service 2008;16:196-293.
- AFS - Association Française de Stérilisation. Les ultrasons; 2014. Internet : <http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/Ultrasons%20-%2026%2009%202014.pdf>.
- AFS - Association Française de Stérilisation. Architecture et locaux en stérilisation. 2002.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France; 2015. Internet : www.ansm.sante.fr.
- Association Québécoise des spas. Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing document Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings (voir annexe B, [7]) The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections (voir annexe B, [11]). Internet: http://www.associationquebecoisedesspas.com/wp-content/uploads/2012/07/AQS_Tableau-Classification-de-Spaulding.pdf.
- Brown P, Preece MA, Will RG. «Friendly fire» in medicine: hormones, homografts, and Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1992;340(8810):24-7.
- Brown P, Preece M, Brandel JP, Sato T, McShane L, Zerr I, et al. Iatrogenic.
- Centrale sterilisatieafdeling - College bouw ziekenhuisvoorzieningen - Bouwmaatstaven voor nieuwbouw 2003;11.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations en matière de traitement du linge des institutions de soins aigus. Bruxelles: CSS 2005. Avis 8075.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier. Bruxelles: CSS; 2006. Avis n° 7267-2.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Inactivation et sécurisation des tissus et des cellules vis-à-vis des prions, des bactéries et des virus. Partie I: Maladie de Creutzfeldt-Jakob et transplantation de tissus: risques et prévention. Bruxelles: CSS; 2008. Avis n° 8143.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière d'entretien du matériel endoscopique flexible thermosensible et de prévention des infections. Bruxelles: CSS; 2010. Avis n° 8355.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Révision des critères d'exclusion des donneurs de sang pour la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Bruxelles: CSS; 2015. Avis n°8829.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations en matière d'hygiène des mains durant les soins - Révision de 2017. Bruxelles: CSS 2017. Avis 9344.
- DH - Department of Health., Decontamination of surgical instruments in light of NICE Guidance Patient Safety and reduction of risk of transmission of CJD via interventional procedures and advice from DH Engineering and Science Advisory Committee-Prion Removal (ESAC-Pr), UK; 2007.

- DH – Department of Health Funded Research on Decontamination of Surgical Instruments. Progress Review 2008. Internet: <http://www.afpp.org.uk/filegrab/dh-research-on-decontamination.pdf?ref=1393>.
- DH – Department of Health. Prevention of CJD and vCJD by Advisory Committee on Dangerous Pathogens' Transmissible Spongiform Encephalopathy (ACDP TSE) Subgroup TSE agents: Safe working and the prevention of infection, UK; 2012. Internet: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group>.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Professionele standaard leeninstrumentarium. 2010. Internet: <http://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2015/07/2010-11-Veldnorm-Leeninstrumenten-def-1.pdf>.
- Edgeworth JA, Sicilia A, Linehan J, Brandner S, Jackson GS, Collinge J. A standardized comparison of commercially available prion decontamination reagents using the Standard Steel-Binding Assay. *J Gen Virol* 2011;92(Pt 3):718-26.
- FPS - Health, Food Chain Safety and Environment General Direction Environment List BiocidalProduct Per ProductType; 2017. Internet: http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/liste_biocides_pdf_site_web_49.pdf.
- Fritschi SK, Cintron A, Ye L, Mahler J, Buhler A, Baumann F, et al. Abeta seeds resist inactivation by formaldehyde. *Acta Neuropathol* 2014;128(4):477-84.
- Galtier – La stérilisation. chapitre 5. L'inactivation des micro-organismes – Collection Pharmascopie soins et thérapies. Arnette 1996.
- Health Canada. Infection control guidelines for classic Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) in Canada. Part of the Infection Control Guidelines Series. *Canada Communicable Disease Report* 2002;1-84. Internet: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28S5/index.html>.
- Hygiènes – Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015;22(6).
- ISP – Institut scientifique de santé publique - Modalités de validation et de contrôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes; 2011.
- Jaunmuktane Z, Mead S, Ellis M, Wadsworth JD, Nicoll AJ, Kenny J, et al. Evidence for human transmission of amyloid-beta pathology and cerebral amyloid angiopathy. *Nature* 2015;525(7568):247-50.
- Kwok YL, Galton J, McLaws M-L. face touching: a frequent habit that has implications for hand hygiene. *Am J Infect Control*. 2015;43(2):112-4.
- McDonnell G, Dehen C, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke PA, et al. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. *J Hosp Infect* 2013;85(4):268-73.
- Peden A.H, Ritchie D.L., Head M.W., Ironside J.W. Detection and Localization of PrPSc in the Skeletal Muscle of Patients with Variant, Iatrogenic, and Sporadic Forms of Creutzfeldt-Jakob Disease. *Am J Pathol*. 2006 Mar; 168(3): 927–35.

- Pedersen NS, Smith E. Prion diseases: epidemiology in man. *APMIS* 2002;110(1):14-22.
- Pharmacopée européenne 8.0 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles.
- Prusiner SB, Woerman AL, Mordes DA, Watts JC, Rampersaud R, Berry DB, et al. Evidence for alpha-synuclein prions causing multiple system atrophy in humans with parkinsonism. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2015.
- Ritchie DL, Gibson SV, Abee CR, Kreil TR, Ironside JW, Brown P. Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (*Saimiri sciureus*): the Baxter study Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (*Saimiri sciureus*). 2016; *Transfusion*: 56,3:712–21.
- Rochefort F. Hospices civils de Lyon. Détergence et désinfection vis-à-vis du prion. Internet : <http://cclin-est.fr/UserFiles/File/congres/Nancy%20juin%202010/ATNC%20F%20Rochefort.pdf>.
- Rosenberg Urs. Désinfection thermique. Le concept A₀ et son arrière-fond biologique. 2003. *Forum* 3-2003; p.20-3.
- Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001;32(9):1348-56.
- SPF – Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement - Avis relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. Conseil national des établissements hospitaliers – section « programmation & agrément » 2011; CNEH/D/324-1. Internet : http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/nationale_raad_voor_ziekenhuisvoorzieningen-fr/2011_02_10_-_cneh_d_324-1_-_rutilisation_des_dispositifs_mdicaux_usage_vuinique.pdf.
- SSSH – Société suisse de stérilisation hospitalière. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016. Internet : http://www.sssh.ch/uploads/media/Bonnes_pratiques.pdf.
- Thomas JG, Chenoweth CE, Sullivan SE. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments. *J Clin Neurosci* 2013;20(9):1207-12.
- WHO – World Health Organization. WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease, Geneva; 2003. Internet: <http://www.who.int/bloodproducts/TSE-manual2003.pdf>.

XVII

Annexes



XVI. ANNEXES

1. Annexe 1 : Cadre légal

1.1. Règlementation

- CE – Conseil de l'Union européenne - règlement du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.
- Directive 90/385/CEE « Dispositifs médicaux implantables actifs » 1990.
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. 1993.
- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 1998.
- Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. MB du 19 juin 1885, n° 1885053150, p. 888888.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. MB du 07 novembre 1964, n° 1964102306, p. 11709.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. MB du 31 octobre 1978. n° 1978101902, p. 13251.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires. MB du 04 juillet 1979, p. 7518.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 04 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. MB du 23 mars 1991. N° 1991025060, p. 5965.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatifs aux dispositifs médicaux. MB du 14 avril 1999, n° 1999022270, p. 12105.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 29 janvier 2007 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. MB du 23 février 2007, n° 2007022210, p.8840.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 26 avril 2007 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. MB du 07 juin 2007, n° 2007022792, p. 30947.

1.2. Normes

- **NF-EN 285** : Stérilisation- Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur (Indice de classement : S 98-011).
- **NF-EN 867-4** : Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateur, partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau.
- **NF-EN 868-2** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux stérilisé au stade terminal – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai.
- **NF-EN 868-3** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé au stade terminal – Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) – Exigences et méthodes d'essai.
- **NF-EN 868-4** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé au stade terminal – Partie 4 : sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai.
- **NF-EN 868-5** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé 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.
- **NF-EN 868-6** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé au stade terminal – Partie 6 : papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Exigences et méthodes d'essai.
- **NF-EN 868-7** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé au stade terminal – Partie 7 : papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Exigences et méthodes d'essai.
- **NF-EN 868-8** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisé 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.
- **NF-ISO 9001** : Le management de la Qualité.
- **NBN-EN 1005-1** : Sécurité des machines - Performance physique humaine - Partie 1 : Termes et définitions.
- **NF-EN ISO 11 138-1** : Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – Partie 1 : exigences générales.
- **NPR-ISO/CD 11 139** : Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire.
- **NF-EN-ISO 11 140-1** : Stérilisation des dispositifs médicaux – Indicateurs chimiques – Partie 1 : exigences générales.
- **NF-EN-ISO 11 140-3** : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 3 : systèmes d'indicateurs de classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur.
- **NF-EN-ISO 11 140-4** : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4 : Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur.

- **NF-ISO 11 140-5** : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 5 : indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air.
- **NF-ISO 11 228-1:2003** : Ergonomie – Manutention manuelle – Partie 1: Manutention verticale et manutention horizontale.
- **NF-EN-ISO 11 607-1** : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- **NF-EN-ISO 11 607-2** : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- **NF-EN 13060** : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau.
- **NF-ISO 13485** : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
- **NBN-EN 14222** : Chaudières à tubes de fumée en acier inoxydable.
- **NF-ISO 14644-1**: Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air.
- **NF-EN-ISO 14 937** : Stérilisation des produits de santé – 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.
- **NF-EN-ISO 15 223-1** : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales.
- **NF-EN-ISO 15 883-1** : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, définitions et essais.
- **NF-EN-ISO 15 883-2** : Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
- **NF-ISO 16 664** : Analyse des gaz – Mise en œuvre des gaz et des mélanges de gaz pour étalonnage – Lignes directrices.
- **NPR-ISO/TS 16 775** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2.
- **NF-ISO 17 664** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux.
- **NF-EN-ISO 17 665-1** : Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux – (Indice de classement : S 98 105) (2006). Cette norme remplace NF EN 554 et ISO 13 683.
- **NF-CEN-ISO/TS 17 665-2** : Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1 – Indice de classement : S 98-105-2 (2009).
- **Norme NF S 90-351**: Établissement de santé : salles propres et environnements maîtrisés et apparentés.

2. Annexe 2 : Position minoritaire Yvon Bories

Je me fonde sur le concept de stérilisation, quelques constats scientifiques, des expériences pratiques et une croyance courante et naïve et tire la conclusion suivante :

- Soit le concept est adapté ;
- Soit il est absolument fondamental de porter des gants industriellement propres lors de l'emballage des dispositifs médicaux (DM) ayant subi une désinfection de haut niveau, et ce afin d'assurer leur stérilité.

La stérilité des DM est garantie lorsque la stérilisation proprement dite a été précédée d'une désinfection de haut niveau et que cette désinfection a été à son tour précédée d'un nettoyage de haut niveau. A l'issue d'un nettoyage de haut niveau (1), les DM sont exempts de contaminants organiques non vivants. Après une désinfection de haut niveau (2), les DM sont, à un niveau de désinfection minimum ($A_0 = 600$), exempts de toutes les bactéries métaboliquement actives, tandis qu'à un niveau de désinfection recommandé ($A_0 = 3.000$), ils sont, à quelques traces près, exempts de tout microbiote susceptible d'être activé.

Dans *The Lancet Infectious Diseases* (1/2006; 6(10):641-52), D. Pittet suggère que : « Le nombre total de bactéries présentes sur les mains des professionnels de la santé varie entre $3,9 \times 10^4$ et $4,6 \times 10^6$ UFC¹⁴ cm² ».

Le contact manuel conduit à la transmission de lipides cutanés, squames cutanés, cellules épithéliales, transpiration, sébum, etc. ainsi qu'à la transmission de quantités importantes de bactéries, virus cutanés, levures, champignons et acariens.

Après une décennie de campagnes nationales d'hygiène des mains, le taux de respect de l'hygiène des mains s'élève, en théorie, à environ 70 %. L'hygiène des mains vise principalement la flore transitoire. Une supposition fréquente, mais erronée, est qu'une bonne hygiène des mains signifie que la transmission de microbiote est minime et que, par conséquent, elle serait, en théorie, suffisante pour prévenir les infections associées aux soins. L'être humain est trop perçu comme un organisme complexe sur Terre et le microbiote commensal comme un épiphénomène. Mais si, à l'instar de Copernicus, nous devons renverser cette image, la réalité qui se présenterait à nous serait toute autre : un monde d'organismes unicellulaires dans lequel l'être humain serait un épiphénomène. La peau est une matière vivante, mais il n'y a pas de matière vivante multicellulaire sans organismes unicellulaires. Toute vie multicellulaire est une vie composite. Dans le cadre de la stérilisation, la distinction entre le microbiote commensal et les autres microbiotes est sans importance.

Si les étapes (1) et (2) sont nécessaires, alors le fait d'autoriser un contact manuel non protégé juste avant la stérilisation proprement dite est une erreur de logique.

14 UFC : Unité formant colonie

En d'autres termes, avancer que ces contaminations ne compromettent pas le processus de stérilisation tout en imposant une désinfection de haut niveau au préalable, est en contradiction avec la logique de base - si ces contaminations ne compromettent pas le processus de stérilisation, alors une désinfection de haut niveau préalable n'est pas obligatoire. Toutefois, comme cette dernière est en effet exigée dans le concept actuel, ces contaminations compromettent bel et bien le processus de stérilisation et doivent être prévenues en portant des gants industriellement propres lors de la manipulation de ces DM. Ces gants seront à usage unique et pourront être retirés un par un de l'emballage au niveau de la manchette ... Sans adaptation du concept de stérilisation, le port de gants lors de la manipulation de DM ayant subi une désinfection de haut niveau ne constitue pas une recommandation mais bien une exigence logique.

Références

1. Thermal Disinfection – The Ao Concept and the Biological Background, Urs Rosenberg, Borer Chemie AG, Switzerland.
2. Schuermans, A. et al.: Sensibilisatiecampagne handhygiëne door de Regionale Werkgroep voor Ziekenhuishygiëne Vlaams-Brabant en Limburg. NOSO-info, vol. VIII nr. 4, 2004.
3. Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, et al Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. *The Lancet Infectious Diseases* 1/2006; 6(10):641-52.
4. Bories, Y. en Catry, B. Instrumenten na manipulatie met blote handen zijn, ondanks een gevalideerde sterilisatie, niet gegarandeerd steriel, Yvo Bories en Boudewijn Catry, NOSO-info, vol. XIX n°4, 2015.
5. Bories, Y. Waarom een oproep voor een nieuwe zorghygiënedenkader, nog niet uitgegeven werk.
6. Sintubin, M. De wetenschap van de aarde – over een levende planeet, Acco.

3. Annexe 3 : Méthode AMDEC

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (**A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité).

Cette méthode passe toujours par une analyse de type **qualitative** :

- Analyse des **causes** de défaillance ;
- Analyse des **modes** de défaillance ;
- Analyse des **effets** de ces défaillances ;

Puis par l'évaluation **quantitative** :

- évaluation de la **fréquence d'apparition** de ces défaillances ;
- évaluation de la **gravité** de ces défaillances ;
- évaluation de la **probabilité** que ces défaillances passent inaperçues.

Il est important, dans cette analyse de risques pour la stérilisation, d'y inclure tous les acteurs potentiels (technique, personnel de SCS, clients et direction).

Un moyen simple pour mesurer la criticité d'un événement, est d'effectuer le calcul suivant :

$$C = G \times F \times D$$

Avec :

C : Criticité

G : Gravité

F : Fréquence

D : Détectabilité

Ce taux de criticité calculé permet de choisir les mesures correctives ou préventives à prendre en priorité et ceci avec une vision collective et le consensus des différentes parties concernées.

4. Annexe 4 : Calcul de la valeur stérilisatrice F_0 et équivalence des cycles pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

L'**indicateur biologique** choisi pour valider la stérilisation à la vapeur d'eau saturée utilise comme souche les spores de *Bacillus stearothermophilus* de souches référencées (ATCC 12980 pe) (Galtier, Pharmacopée Eur.).

Valeurs de cette souche de référence : $D_{120^\circ\text{C}} = 1,5 \text{ min}$; $Z = 10^\circ\text{C}$
 Nombre de germes au départ : 10^6

Selon les 2 lois de la stérilisation :

1. $D_{120^\circ\text{C}} = 1,5 \text{ min}$ signifie qu'il faut 1,5 min pour détruire 90 % des germes présents à 120°C .

Avec une contamination de 10^6 germes, il faudra $6 \times 1,5 \text{ min} = 9 \text{ min}$ pour obtenir 1 germe.

Comme le NAS¹⁵ est de 10^{-6} (NAS signifie la probabilité de trouver 1 germe sur 10^6), il faudra encore $6 \times 1,5 \text{ min}$ pour arriver à ce NAS.

Conclusion : A 120°C , il faudra 18 min pour passer de contamination de 10^6 au NAS.

2. $Z = 10^\circ\text{C}$ signifie que si la température augmente de 10°C , le temps nécessaire pour tuer le même nombre de germe est 10 x plus court (loi d'Arrhenius).
 $D_{130^\circ\text{C}} = 0,15 \text{ min}$.

Afin de comparer des cycles à températures différentes et d'évaluer leur équivalence, il est nécessaire de ramener les durées à la température de référence : pour cela, on utilise le **taux de létalité L**.

« L » : c'est la relation entre l'efficacité stérilisatrice d'un traitement à une température donnée par rapport à celle d'un traitement à la température de référence, soit à 120°C (Royaume Uni) ou 250°F ($121,1^\circ\text{C}$ Américains).

A 120°C , $L = 1$ (table anglo-saxonne AS)

A 121°C , $L = 1.25$

A 130°C , $L = 10$

A 134°C , $L = 25$

A 120°C , $L = 0.774$

A 121°C , $L = 1$ (table USA 250°F)

A 131°C , $L = 10$

A 134°C , $L = 20$

Valeur stérilisatrice F_0 : C'est le temps en minutes durant lequel on stérilise à la température de 120°C (AS) ou 121°C (USA), avec une valeur de destruction thermique de $Z = 10^\circ\text{C}$, pour obtenir un effet stérilisant.

Remarque: vérifier dans les programmes des stérilisateur s'ils utilisent la référence anglo-saxonne ou américaine pour le calcul du F_0 .

Calcul de la valeur stérilisatrice de quelques cycles par rapport au cycle de référence:

Cycle de référence :

18 min à 120°C équivaut à 15 min à 121°C , càd $F_0 = 18$ min (AS) ou 15 min (USA).

1 min à 120°C équivaut à $1/25 = 0,04$ min à 134°C ,

1 min à 134°C équivaut à 25 min à 120°C ou 20 min à 121°C ;

3 min à 134°C équivaut à 75 min à 120°C ou 60 min à 121°C ;

18 min à 134°C (cycle prions) équivaut à 450 min à 120°C ou 360 min à 121°C.

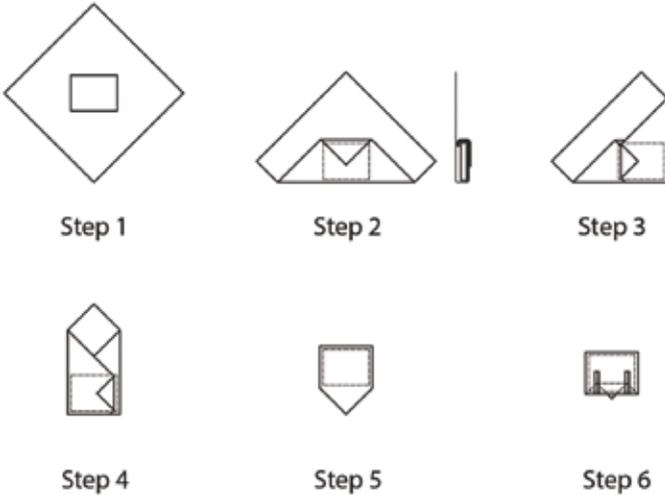


« Le Bureau de Normalisation (NBN) nous a donné l'autorisation de publier les figures de CEN ISO/TS 16775:2014. La CEN ISO/TS 16775:2014 peut être obtenue auprès du NBN (www.nbn.be) ».

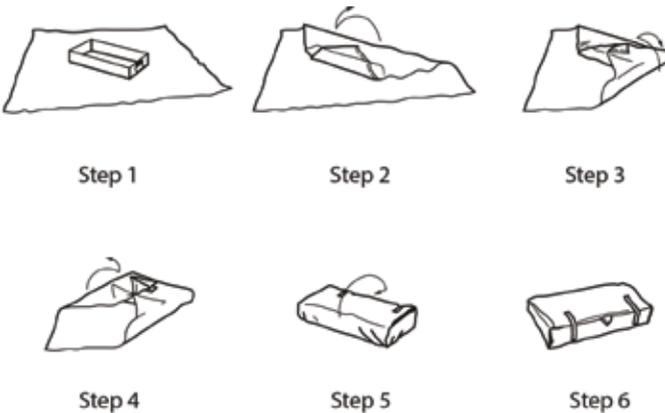
5. Annexe 5 : Méthodes d'emballage (NPR-CEN-ISO/TS 16775)

A. Envelope method

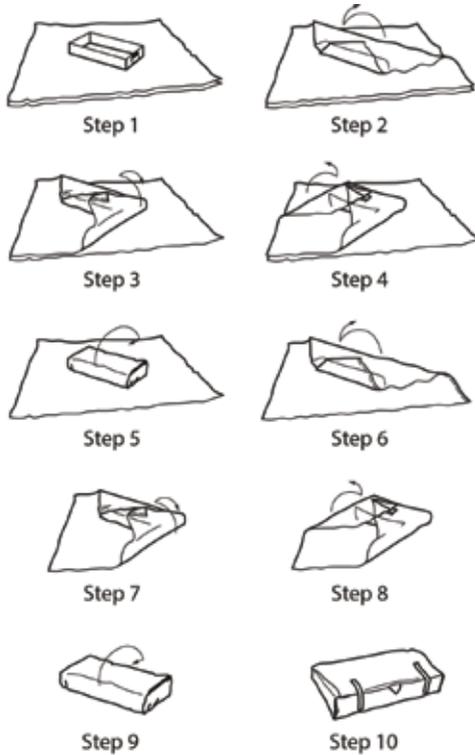
1. *Envelope method step 1 to step 6*



2. *Envelope method simultaneous double wrapping*

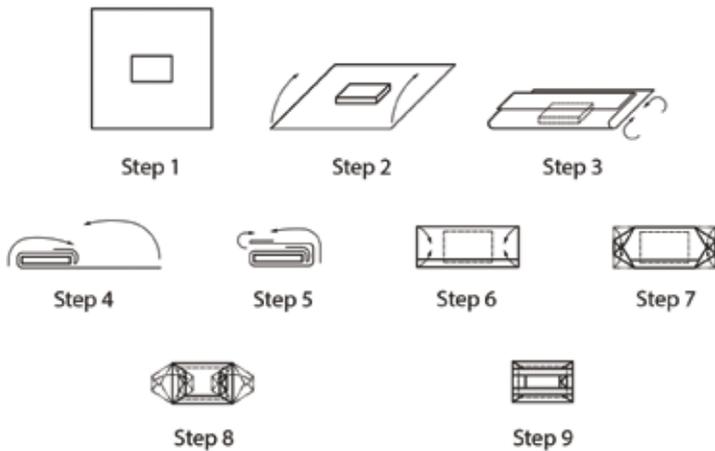


3. *Envelope method sequential double wrapping*

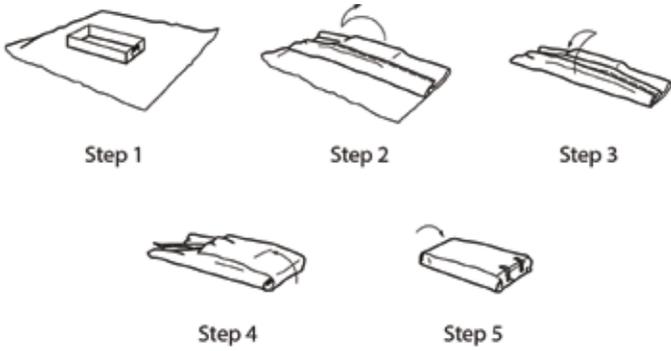


B. Parallel packaging / square fold method wrapping

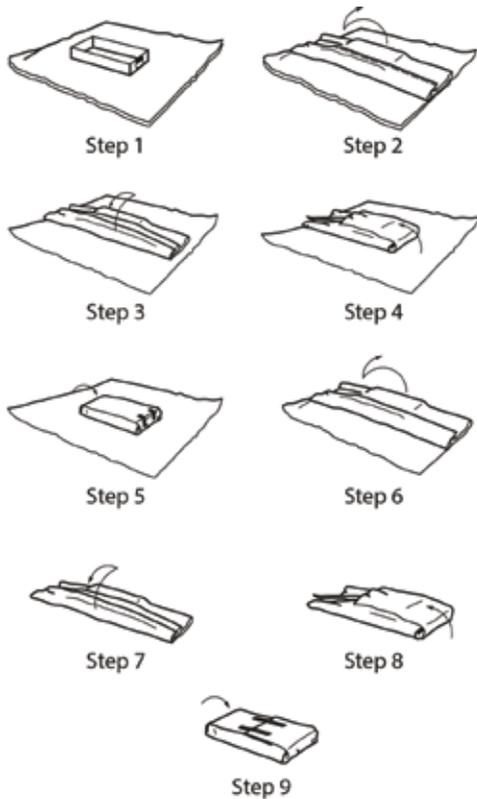
1. *Parallel packaging*



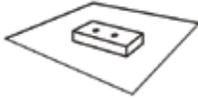
2. *Square fold method simultaneous double wrapping*



3. *Square fold method sequential double wrapping*



C. Pasteur or roll method



Step 1



Step 2



Step 3



Step 4



Step 5



Hands position
for step 4,5,6



Step 6



Step 7



Step 7



Step 8



Step 9

6. Annexe 6 : Indicateurs

Les indicateurs chimiques ou les systèmes indicateurs décrits dans la partie trois de la norme ISO 11140 sont destinés à être utilisés dans les applications principales suivantes :

- a) Permettre de différencier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas ;
- b) Dans des tests et/ou procédés précis, par exemple l'essai Bowie and Dick ;
- c) Placement à l'intérieur des unités de charge individuelles afin d'évaluer si le ou les paramètres du procédé ont été atteints et si le ou les paramètres respectifs ont été atteints à l'endroit où elles avaient été placées.

Les six types d'indicateurs décrits dans le corps principal de cette partie de la norme ISO 11140 sont répartis dans différentes catégories en fonction de leurs exigences de performance. Le tableau 6 offre une description de trois catégories en fonction de leur usage prévu. Les indicateurs chimiques de chacune de ces catégories sont également subdivisés en fonction du procédé de stérilisation pour lequel ils ont été conçus. Ces catégories n'ont aucune signification hiérarchique. Si le point final de l'indicateur chimique a été atteint, cela ne doit pas être interprété comme une indication qu'un niveau de SAL acceptable a été atteint, mais bien comme l'un parmi de nombreux facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'acceptabilité d'un procédé de stérilisation.

Tableau 6. Catégories en fonction de l'usage prévu

Usage prévu		Classe	Catégorie	Description (usage prévu)
Indiquer l'exposition à un procédé dans le but de différencier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas, et/ou indiquer une défaillance importante d'un procédé de stérilisation		1	e1	« Exposition » ou indicateur de procédé Exigences conformément à la classe 1
Indicateurs pour un usage dans des applications spéciales, par exemple essai de type Bowie and Dick		2	s2	Indicateur « spécial » (par ex. Bowie and Dick) Exigences conformément à ISO 11140-3, ISO 11140-4 et ISO 11140-5.
Indicateurs à placer à l'intérieur des unités de charge individuelles et destinés à évaluer la réalisation des variables critiques du procédé à l'endroit où elles ont été placées	Cet indicateur ne réagit qu'à une seule variable critique du procédé	3	i3	Indicateur « interne » Indicateur à variable unique Exigences conformément à la classe 3
	Cet indicateur réagit à plus d'une variable critique du procédé	4	i4	Indicateur « interne » Indicateur à variables multiples Exigences conformément à la classe 4
	Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	5	i5	Indicateur « interne » Indicateur intégrateur Exigences conformément à la classe 5
	Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	6	i6	Indicateur « interne » Indicateur d'émulation Exigences conformément à la classe 6

Classe 1 : Indicateurs de procédé

Les indicateurs de procédé sont destinés à être utilisés avec des unités individuelles (par exemple des paquets, contenants) pour indiquer si l'unité a été directement exposée au procédé de stérilisation et pour opérer une distinction entre les unités qui ont subi un traitement et celles qui ne l'ont pas. Ils doivent être conçus pour réagir à l'une ou plusieurs des variables critiques du procédé.

Classe 2 : Indicateurs pour une utilisation dans des tests spécifiques

Les indicateurs de classe 2 sont destinés à une utilisation dans des processus de test précis, tels que définis dans les normes pertinentes pour les stérilisateur/la stérilisation.

Note : les exigences pour les indicateurs de test spécifiques (indicateurs de classe 2) sont reprises dans d'autres sections de la norme ISO 11140.

Classe 3 : Indicateurs à variable unique

Un indicateur à variable unique doit être conçu pour réagir à l'une des variables critiques et a pour objectif d'indiquer une exposition à un procédé de stérilisation en fonction d'une valeur de référence établie pour la variable choisie.

Classe 4 : Indicateurs à variables multiples

Un indicateur à variables multiples doit être conçu pour réagir à deux variables critiques ou plus et a pour objectif d'indiquer une exposition à un cycle de stérilisation en fonction de valeurs de référence établies pour les variables choisies.

Classe 5 : Indicateurs intégrateurs

Les indicateurs intégrateurs doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques. Les valeurs de référence sont établies de manière à être équivalentes ou supérieures aux exigences de performance définies dans la série de normes ISO 11138 pour les indicateurs biologiques.

Classe 6 : Indicateurs d'émulation

Les indicateurs d'émulation servent à contrôler les cycles de stérilisation et doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques pour des cycles de stérilisation précis. Les valeurs de référence sont établies sur la base des variables critiques du procédé de stérilisation en question (Norme NEN-EN-ISO11140-1).



Composition du groupe de travail



XVII. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent à la page : [composition et fonctionnement](#).

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Patricia BROSENS** et le secrétariat scientifique a été assuré par **Muriel BALTES**.

BALLYN Geert	Art infirmier, stérilisation	VSZ, AZ Delta
BOETS Sandra	Art infirmier, stérilisation	RZ Tienen
BORIES Yvon	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	NVKVV, AZ Nikolaas
BROSENS Patricia	Pharmacie hospitalière,	
	stérilisation	
CARPINTERO Reyes	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	CHIREC
COMPERE Alain	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	Bois abbaye Seraing
DE LA CHARLERIE Isabelle	Art infirmier, stérilisation	ASTER, CHR-Namur
DELHAUTER Blaise	Pharmacie hospitalière,	
	stérilisation	CHR Citadelle Liège
DE MAITER Guido	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	AZ Groeninge, NVKVV
DEMEULDRE Pierre-François	Pharmacie hospitalière,	
	stérilisation	CHU-Liège
HENROTIN Krist	Art infirmier, stérilisation	UZ Gent
LEBLUS Florence	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	CHU-Tivoli
MEERT Wouter	Art infirmier, stérilisation	UZ Leuven
MUTERSERS Jacques	Art infirmier,	
	hygiène hospitalière	CHU-ULG Liège
SAEGEMAN Veroniek	Médecine,	
	biologie clinique,	
	hygiène hospitalière	UZ Leuven
SWITTEN Nathalie	Pharmacie hospitalière,	
	stérilisation	Jessa ziekenhuis
ZORZI Willy	Maladies infectieuses,	
	prions	ULG Liège

Les experts suivants ont réalisé un *peer review* de l'avis mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DREESEN Mira	Pharmacie hospitalière, stérilisation	UZ Leuven
EVEN Alain-Michel	Art infirmier, stérilisation	ASTER, CHA Libramont

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

DUMONT Bénédicte	Pharmacie, inspection	AFMPS
GAY Emmanuelle	Pharmacie, inspection	AFMPS
GEERAETS Els	Juriste	AFMPS



Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante :
info.hgr-css@health.belgium.be

www.css-hgr.be



Cette publication ne peut être vendue



service public fédéral
SANTÉ PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT