

stérilisation

Le trimestriel d'information
de la stérilisation française et francophone

magazine



Pratique

Bien choisir son DEP

Externalisation

Des équipements au top

Développement durable

Recycler au bloc opératoire

Métier

Technologue en DM (Suisse)

Juridique

La sté bien encadrée

4^e congrès de la SF2S

SAINT-MALO - 30 SEPTEMBRE-2 OCTOBRE 2020 - WWW.SF2S-STERILISATION.FR

L'exigence à très haut degré.



Sterience et Vanguard deviennent Apperton, votre nouveau partenaire en stérilisation.



Des femmes et des hommes qualifiés pour simplifier le quotidien des établissements de soins.



Des solutions adaptées à votre organisation et votre projet.



Un service de proximité sur tout le territoire.



Hervé NEY
Directeur
de la rédaction

Éditorial

La période extraordinaire que nous traversons tous ensemble pour faire face à la pandémie Covid-19 nous apporte chaque jour son lot d'incertitudes face à la croissance exponentielle du nombre de cas et à nos capacités nationales et internationales à faire face. Respectons les mesures barrières et soyons solidaires dans nos comportements et nos réflexions.

En matière de stérilisation à la vapeur d'eau, le choix d'un dispositif d'épreuve de procédé est souvent cornélien. Laissez-vous inspirer par l'approche technique qui en est faite dans ce numéro et n'hésitez pas, en fonction de vos propres expériences, à échanger dans nos prochaines éditions. Ce fil rouge nous tiendra en haleine encore quelque temps.

En matière d'externalisation de la prestation de maintenance des conteneurs, le témoignage de nos collègues de Valence prend tout son sens dans une logique managériale et organisationnelle. Essentielle, régulière, cette prestation fait partie intégrante du système qualité d'un service de stérilisation. Ce retour d'expérience didactique pourra servir de canevas à celles et ceux qui se posent cette question ou qui souhaitent comparer avec leurs propres arbres décisionnels.

Parler de recyclage au bloc opératoire ? Trouver une issue écologique à l'utilisation des feuilles d'emballage de stérilisation ? Nos amis belges y ont réfléchi et vous confient leur recette !

La Suisse a mis en route depuis bientôt deux ans la formation de certificat fédéral de capacité technologique en dispositifs médicaux. Une synthèse est proposée dans ce numéro, avec la description des différents axes du programme de formation, des conditions d'accès et des perspectives de développement professionnel.

Une fois n'est pas coutume, la conclusion de ce numéro revient à un juriste, Jean-Yves Copin, qui pose un regard de candide éclairé sur les services de stérilisation qu'il a côtoyés il y a quelques années, lorsque les logiques de centralisation n'étaient pas encore autant développées. Merci de sa mise en perspective, à la fin de son texte, avec la situation actuelle pour laquelle l'ensemble des soignants, au sens large, est mobilisé.

Bonne lecture, chers collègues et amis, et prenez soin de vous et de vos proches.

«La différence entre le possible et l'impossible se trouve dans la détermination.» Gandhi ●

Sommaire

Étude

Vapeur d'eau : choisir son dispositif d'épreuve du procédé p.4
Son Luu-Phan, Maxime-Henri Lebon

Agenda p.11

Expérience

Externalisation de la maintenance préventive des conteneurs. p.12
Sarah Chaïb, Nathalie Almodovar, Claire Combe, Frédéric Bataille, Bertrand Boissonneau, Christian Gross, Patrice Clavaison

Zoom

Recycler au bloc, c'est possible .. p.17
Denis De Nijs, Olivier Willième

Métier

CFC de technologue en dispositifs médicaux p.18
Michèle Brunner

Juridique

La sté, le droit et moi p.20
Jean-Yves Copin

Stérilisation magazine

Directeur de publication, président, représentant légal
Nicolas BERNDT

Comité de rédaction
Christophe LAMBERT
Isabelle de la CHARLERIE

Administration/ Abonnements
stemag@heral-pub.fr

Rédaction
o.gazeau@heral-pub.fr

Publicité
commercial@heral-pub.fr

Éditeur
héral 13-17, rue de Pouy
75013 Paris
01 45 73 69 20

Crédits photo
Stérilisation magazine
Couverture
© Walenga Stanislav - stock.adobe.com
page 19 © nosyrevy

Imprimeur
Saxoprint

Toute reproduction des articles publiés dans *Stérilisation magazine* sans l'accord de la société editrice est illicite et constitue une contrefaçon.

Appel à contributions

La revue ouvre ses colonnes aux auteurs désireux de faire publier en exclusivité tout article concernant les sujets en stérilisation (lavage, conditionnement, périhospitalisation, stérilisation, formation, management...).

Les articles sont soumis au comité de lecture qui juge de l'opportunité de leur publication.

La rédaction se réserve le droit de modifier la présentation générale et de suggérer des modifications.

Avant publication, une épreuve de relecture est soumise aux auteurs pour validation.

Le texte, de 7 000 à 11 000 signes (espaces compris), sera envoyé à la rédaction (redaction@heral-pub.fr) sous format Word, avec une introduction d'environ 5 lignes (500 signes) et des titres et sous-titres brefs.

Des encadrés, des tableaux, des graphiques et des notes de bas de page pourront être inclus en nombre limité.

Tout visuel transmis (avec sa légende) sera libre de droits ou reproduit avec l'autorisation de son auteur.

Les copies d'images Internet sont interdites.

Les auteurs indiqueront leurs fonctions, adresse postale, numéro de téléphone et mail, et fourniront s'ils le veulent leur portrait (image jpeg, 300 DPI ou 500 Ko minimum).

Vapeur d'eau

Le choix du dispositif d'épreuve du procédé

Les utilisateurs de stérilisateurs à la vapeur d'eau en milieu hospitalier se posent beaucoup de questions auxquelles les experts ne répondent pas précisément : test BD, BD électronique ou PCD/DEP ? Importance du test de vide par rapport au test de pénétration de vapeur ? Mode d'emploi ? Faut-il douter de la fiabilité des indicateurs chimiques ? La température seule est-elle suffisante pour mesurer la pénétration de vapeur ? La mesure de la température et de la pression est-elle suffisante pour détecter un gaz non condensable ? Des questions inlassablement débattues sans réponses satisfaisantes des experts, chacun évoquant un référentiel différent, provoquant frustration et doutes. Les auteurs de l'article présenté ici veulent répondre à ces questions de manière objective, une bonne fois pour toutes.

Bien nommer pour bien comprendre

La sémantique impacte la compréhension. En stérilisation, de nombreuses erreurs de langage sont commises quotidiennement, d'où des quiproquos menant à de mauvaises pratiques et à la non-maîtrise du procédé. Ces erreurs sont partout : dans les discussions, sur l'affichage des appareils, dans les interventions, dans les normes, jusque dans les titres des communications d'experts...

Voici une liste des termes de notre problématique plus ou moins galvaudés.

Cycle test de vide

Ce n'est pas le vide que l'on teste ou la capacité de la pompe à vide à le faire, mais bien l'étanchéité de la chambre. Pour ne pas propager l'incompréhension chez les utilisateurs, il faut nommer ce test « test d'étanchéité » ou « test de fuite », ou tout autre synonyme, mais surtout pas « test de vide » ! Même si, de manière collatérale pour certains constructeurs,

un tel test peut détecter une avarie de la pompe à vide, ce ne sera jamais sa fonction première.

Cycle test Bowie & Dick

Tous les constructeurs nomment le cycle dédié au test de pénétration de vapeur « Bowie & Dick ». Chercheraient-ils à imposer un test aux utilisateurs ? Ils ne sont pourtant pas responsables du niveau d'assurance stérile (NAS) dans les établissements de santé (ES) et donc n'ont pas ce pouvoir, détenu par le pharmacien. Sur tous les appareils, il faudrait donc indiquer « cycle test de pénétration de vapeur ».

Dispositif d'épreuve du procédé (DEP) ou Process Challenge Devise (PCD)

Extrait de la norme NF EN ISO 11139:2018 3.205 - Dispositif d'épreuve de procédé (PCD) - Article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné

à évaluer l'efficacité du procédé [ISO/TS 11139:2018, définition 3.205].

Explication : il s'agit du paquet de feuilles ou du tube de 1,5 m sur 2 mm de diamètre, le système qui complique l'acheminement de la vapeur jusqu'à l'indicateur.

Indicateur non biologique

Extrait de la norme NF EN ISO 17665-1 3.6 - Indicateur chimique (indicateur non biologique) - Système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé [ISO/TS 11139:2006, définition 2.6].

Explication : c'est ce qui indique si l'agent stérilisant (la vapeur d'eau dans notre cas, mais il faudrait procéder de même pour le peroxyde d'hydrogène) a pénétré dans le PCD. Il peut être chimique, électronique, quantique (que sais-je ?). À noter que cette définition n'est plus présente dans la norme NF EN ISO 11139:2018. Seule subsiste celle pour le terme « indicateur chimique ». Néanmoins, la définition existe et elle est présente dans les normes qui nous intéressent.

Conclusion

Un test Bowie & Dick comme n'importe quel autre test de pénétration de vapeur est composé d'un PCD/DEP et d'un indicateur non biologique (les indicateurs biologiques ont un temps de réponse trop long pour être actuellement utilisés).

Pour information, un B & D électronique serait un DEP/PCD représentant un paquet de linge et renfermant des capteurs électroniques. Ce qui, *a priori*, n'existe pas dans le commerce ! L'utilisation du terme « B&D électronique » est donc à proscrire ! « **Test de pénétration de vapeur électronique** » est bien plus approprié.

NB : Dans certaines normes (celles de la série NF EN ISO 11140), l'expression « Bowie

& Dick» est employée en lieu et place de «pénétration de vapeur». Bien que l'erreur soit en cours de réparation, le mal est fait, les deux exemples plus haut le prouvent.

Référentiel

Il est important de faire la part des choses entre ce qui est réglementaire, normatif, recommandé, fantasmé, une référence et une vieille habitude. Grâce au référentiel, nous allons rapidement avoir des réponses très précises !

Réglementaire

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

«Pour la stérilisation par la vapeur, l'essai de pénétration de vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.»

Aucun texte n'impose ni ne préconise le test Bowie & Dick parmi les tests de pénétration de vapeur.

Normes opposables

Les seules normes opposables concernant la vapeur d'eau sont les normes NF EN ISO 14937 et NF EN 554 (qui n'est plus une norme à proprement parler mais qui existe dans le référentiel réglementaire en tant que document opposable) par arrêté du 3 juin 2002.

Extrait de la « norme » NF EN 554 6.3.4 - Si le procédé de stérilisation comprend une extraction d'air du produit, un essai de pénétration de vapeur doit être effectué au début de chaque journée d'utilisation du stérilisateur.

Extrait de la norme NF EN ISO 14937 8.4 - Si des indicateurs chimiques sont utilisés pour établir le procédé de stérilisation, ils doivent être conformes à l'ISO 11140-1 et à toutes parties ultérieures de l'ISO 11140 applicables au procédé et ils doivent être placés dans le produit à des positions déterminées comme étant celles où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à atteindre.

Conclusion réglementaire

Les textes réglementaires confirment que le test Bowie & Dick n'est pas imposé devant les autres tests de pénétration de vapeur et stipulent explicitement que les indicateurs doivent être positionnés dans les pires endroits pour la pénétration de la vapeur. Pour rappel, ces normes sont

opposables. Effectuer un test de pénétration de vapeur ne répondant pas à ces critères serait, par conséquent « hors la loi ».

Pour les établissements de santé, le Bowie & Dick ne représente pas du tout les pires conditions (il ne représente même plus une charge utilisée pour la plupart d'entre eux). Pour s'en assurer, il existe une procédure de génération de défaut permettant de comparer des tests de pénétration de vapeur. Le test Bowie & Dick ne détecte que les problèmes grossiers de pénétration de vapeur. Le protocole et les résultats de plusieurs établissements l'ayant utilisé le prouvent.

Le contexte réglementaire indique donc que le Bowie & Dick n'est pas le test adapté en milieu hospitalier. Une porte devrait donc se refermer définitivement !

Reste à savoir comment déterminer les pires conditions que doit représenter votre DEP/PCD.

Normatif

Il est extrêmement important de toujours situer une norme en fonction de son domaine d'application (généralement dans le chapitre 1, juste après l'introduction). Dans notre cas, il faut différencier les normes destinées aux constructeurs/fabricants de celles destinées aux utilisateurs.

Si chaque partie s'appuie sur un référentiel différent, il est difficile de comprendre lequel prévaut, pour qui et à quel moment. Ce que nous proposons de faire maintenant !

Choix du DEP/PCD et des indicateurs

Avant toute chose, il faut rappeler qu'une norme n'est pas opposable et ne fait pas partie du référentiel réglementaire, sauf si elle est citée dans un arrêté (voir plus haut).

Normes constructeurs

Les normes NF EN 285, NF EN ISO 17664 et celles de la série NF EN ISO 11140-1, 2, 3, 4 et bientôt 6 concernent les constructeurs. Elles contiennent des informations

Annexe

Déterminer les pires cas pour la pénétration de vapeur

Nous tentons ici de référencer toutes les formules mathématiques utiles pour déterminer de manière théorique le DEP/PCD représentant le ou les pires cas possibles pour la pénétration de la vapeur.

Comme expliqué précédemment, la pénétration de vapeur est remise en cause soit par une mauvaise extraction des gaz non condensables (GNC) – l'air –, soit par la condensation en liquide de la vapeur – liquéfaction.

Les pires cas que devrait représenter votre DEP/PCD doivent réunir ces deux facteurs. Il n'est par conséquent pas exclu de devoir utiliser plusieurs DEP/PCD dans un même cycle.

L'avantage de n'utiliser qu'un seul DEP/PCD est avant tout économique (un seul indicateur également), les inconvénients étant la possibilité de faux négatifs (le DEP/PCD réunissant les deux défauts est peut-être pire que le pire cas) et

le manque d'information en cas de test négatif (problème d'extraction d'air ou de surcondensation ?).

Il ne s'agit pas ici de trouver le DEP/PCD idéal mais de proposer les bases théoriques et mathématiques pour y arriver. Devant la complexité des phénomènes physiques se produisant simultanément et représentés par une accumulation de formules mathématiques, il serait présomptueux de se reposer uniquement sur de la théorie. Ainsi, tout bon DEP/PCD devrait faire l'objet d'études empiriques. Un protocole actuellement mis en place dans de nombreux établissements permet d'évaluer les DEP/PCD.

Rappelons qu'il n'est pas nécessaire de rechercher le DEP/PCD le plus contraignant mais celui qui correspond à votre pire cas pour la pénétration de la vapeur... Il faut toujours se recentrer sur des cas concrets.

Extraction de l'air

Pour l'extraction de l'air, les paramètres à considérer sont la géométrie et le conditionnement (incluant le préconditionnement tel que les thermoformées avec couvercles).

Géométrie

Si les corps creux représentent la plus grande difficulté, à partir de quelle longueur et de quel diamètre sont-ils les plus contraignants ?

Contrairement à ce que l'on pourrait penser, ce

n'est pas systématiquement le plus long avec le diamètre le plus petit ! En effet, il serait certainement très intéressant de recenser toutes les longueurs et diamètres associés pour chaque fabricant et d'appliquer les formules pour avoir une idée mathématique de la forme géométrique actuellement la plus contraignante utilisée dans les établissements. Pour rappel, un des reproches actuels concernant le test Hélix est sa longueur de 150 cm, nettement supérieure aux longueurs

Annexe (suite)

Déterminer les pires cas pour la pénétration de vapeur

maximales rencontrées en pratique. Soit, mais est-il réellement plus contraignant que nos pires cas réels ? Il serait temps de faire la lumière sur le sujet.

Outre le fait de disposer de toutes les informations (longueur/diamètre pour tous les fabricants), il faudrait compiler les formules dans un logiciel permettant d'effectuer des tableaux comparatifs... Nous en avons tous au moins un sur notre ordinateur !

Nous vous proposons de faire le travail de recensement des formules qui permettront de connaître les formes géométriques les plus contraignantes pour l'extraction de l'air, celles dans lesquelles le débit est le plus faible.

Pour connaître le débit

$$Q_a = 60\pi \cdot v \left(\frac{d}{2}\right)^2 \text{ Donc on peut isoler : } v = \frac{Q_a}{60\pi \cdot v \left(\frac{d}{2}\right)^2}$$

Soit :

d = diamètre interne de la tuyauterie (m)

v = vitesse de l'air (m/s)

Q_a = débit d'air (m³/min)

Et $qv = V \cdot S$

Soit :

qv = débit volumique en [m³/s]

V = vitesse du fluide en [m/s]

S = section de passage en [m²]

Pour connaître la vitesse de la vapeur

$$v = \frac{m_s V}{360\pi \left(\frac{d}{2}\right)^2}$$

Soit :

d = diamètre interne de la tuyauterie (m)

v = vitesse de la vapeur (m/s)

V = volume spécifique (m³/kg)

m_s = débit de la vapeur (kg/h)

Pour connaître

la perte de charge dans un tube

$$\Delta p = \frac{\mu \cdot l \cdot p \cdot v^2}{2d}$$

Soit :

d = diamètre interne de la tuyauterie (m)

l = longueur de la tuyauterie (m)

v = vitesse de l'air (m/s)

Δp = perte de charge (Pa)

p = masse volumique (kg/m³)

μ = coefficient de friction

Une utilisation appropriée de ces formules devrait permettre de mieux appréhender l'impact de la géométrie et de départager les plus contraignantes. La théorie devrait être corrélée par des essais. Nous serions prêts à faire le travail théorique, mais nous aurions certainement besoin des industriels pour mener les essais. Tout le monde aurait à y gagner dans une telle association utilisateurs/industriels. Néanmoins, connaître les formes géométriques les plus contraignantes n'est qu'un début, certes un bon début, mais il reste à déterminer des points cruciaux, notamment le phénomène de liquéfaction de la vapeur.

Conditionnement

Pour se recentrer sur la réalité, il est nécessaire de prendre en compte l'influence des conditionnements sur la pénétration de la vapeur. Le conditionnement à considérer est celui qui renferme le plus d'air avec le moins de surface d'évacuation. Le conteneur le plus volumineux avec le moins de surface filtrante, si vous avez des conteneurs. Le panier le plus volumineux dans le papier le plus épais, si vous n'avez pas de conteneur. L'association des deux si vous emballez des paniers dans des conteneurs !

Pour être parfaitement certains de notre méthode et ne pas faire de raccourci dangereux (navette Challenger, Fukushima...), il conviendrait de ne pas présumer et de vérifier empiriquement ces affirmations... Les essais sont en cours ! Pour le préconditionnement (boîte thermoformée avec couvercle), c'est le même principe.

Pour rappel, les travaux menés par Dominique Goulet lors de la création du Goubanne avaient conduit aux résultats suivants :

« Caractéristiques d'un conteneur test : le diamètre correspondant au ratio le plus défavorisant (0,037 cm²/L) est de 1,1 mm/L (valeur tirée des mesures selon les conteneurs du marché de l'époque, issue d'une thèse en pharmacie). Le conteneur test est composé d'un fond et d'un couvercle étanche, percé d'un trou calibré dont le diamètre est déterminé en fonction du volume du conteneur de test de manière à représenter le plus mauvais ratio de surface d'échange sur volume du conteneur rencontré sur le marché, suivant la formule suivante :

$$D = \sqrt{\left(\frac{4SV_c}{V_\pi}\right)}$$

Soit :

D = diamètre du trou percé dans le couvercle,

S = surface d'échange du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé,

V_c = volume du conteneur de test,

V_π = volume du plus mauvais conteneur de stérilisation utilisé. »

Cela semble être une bonne base pour simuler des conteneurs et utiliser la même logique pour simuler les boîtes thermoformées pourrait être intéressant. Une fois tous ces travaux menés à bien, nous aurions donc les formes géométriques des DEP/PCD les plus contraignants (instrument simulé + conditionnement simulé) réellement rencontrés dans les établissements de santé.

Un obstacle pour y parvenir (en dehors de la complexité des formules) serait la participation des industriels pour la transmission des informations (longueur/diamètre et mise en place d'essais de confirmation).

importantes pour les utilisateurs mais ces derniers ne sont en aucun cas tenus de les respecter !

Que disent les « normes constructeurs » à propos des tests de pénétration de vapeur ?

Dans la NF EN 285, le test Bowie & Dick est le test de référence des constructeurs. En référence à la publication de 1963 dans *The Lancet*.

Dans les normes de la série NF EN ISO 11140, le test de référence est le test Bowie & Dick. Les autres tests de pénétration de vapeur sont présentés comme des alternatives. Ces normes précisent comment les constructeurs doivent tester les indicateurs (la partie sensible du test) et comment tester leur test : DEP/PCD + indicateur (notamment en injectant de l'air dans la chambre à proximité des PCD pendant le cycle, nous y reviendrons).

La norme NF EN ISO 17664 précise les informations que doivent fournir les fabricants de dispositifs médicaux (DM), entre autres le nombre de cycles de stérilisation que ces derniers peuvent supporter, y compris les PCD/DEP.

Commentaire : cela est également valable pour les usages uniques dits « restérilissables ». Les fabricants doivent s'engager sur le nombre de cycles de stérilisation supportés par leur matériel.

Normes utilisateurs

Dans la norme NF EN ISO 17665-1 et son guide ISO/TS 17665-2, on peut lire :

7.1 Le produit à stériliser doit être spécifié.

7.2 Les systèmes d'emballage de produit (en cas d'utilisation) doivent être spécifiés et conformes à l'ISO 11607-1 et à l'ISO 11607-2.

7.3 La famille de produits, attribuée au produit et à son système d'emballage, doit être spécifiée.

7.4 Les critères d'attribution de la famille de produits doivent être spécifiés.

7.5 Si un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) est identifié comme une épreuve qui peut permettre de représenter le produit et son système d'emballage, il doit être défini.

7.6 La ou les valeurs limites doivent être spécifiées pour chaque variable de procédé à laquelle le produit et son système d'emballage (en cas d'utilisation) peuvent être exposés. Les valeurs limites doivent être identifiées pour tous matériaux et toute combinaison de matériaux utilisés. Les effets, dans le cas le plus défavorable, de

l'exposition ou d'expositions répétées (le cas échéant) à l'agent stérilisant, dans n'importe quelle combinaison de paramètres de procédé, sur les caractéristiques physiques et chimiques et la biocompatibilité du produit doivent être identifiés.

Par conséquent, le DEP/PCD de pénétration de vapeur doit être représentatif du pire produit combiné à son conditionnement (ne pas oublier ce dernier point)

Au chapitre 6.1.2, la norme ISO/TS 17665-2 précise qu'il «*est difficile d'évacuer l'air des cavités ou des tubes creux, des charges poreuses et d'autres structures complexes comportant des espaces fermés. La longueur, la largeur et la forme des tubes creux, ainsi que l'épaisseur des parois, les matériaux du produit, la masse, la densité, le système d'emballage et d'autres caractéristiques de ce système influent sur les conditions physiques requises pour une évacuation efficace de l'air [...].*»

Commentaires : les corps creux sont identifiés comme étant probablement les plus difficiles pour la pénétration de vapeur. Les paramètres à prendre en compte pour sélectionner le pire d'entre eux sont connus, nous vous proposons les formules mathématiques (avec les explications pour les utiliser) dans l'encadré ci-contre. Toujours dans cette norme, «*[...] un essai de pénétration de la vapeur d'eau peut se fonder sur le mesurage de la température ou des indicateurs biologiques ou chimiques, selon le cas. Il convient que le système d'essai fournisse une épreuve représentative de la famille ou des familles de produits qu'il représente. Différents dispositifs d'essai de pénétration de la vapeur d'eau et d'évacuation de l'air sont disponibles. L'ISO 11140-3[55], l'ISO 11140-4[56], l'ISO 11140-5[57], l'ISO 11140-61] et l'EN 285[25] spécifient les exigences de performances pour les indicateurs chimiques.*

Commentaires : l'indicateur à l'intérieur du DEP/PCD peut être chimique ou électronique (pour le biologique, les temps de réponse sont actuellement trop longs). Si un indicateur chimique est utilisé à l'intérieur du DEP/PCD, il doit répondre aux normes de la série 11140. Notez que la norme ISO 17665 renvoie aux «*normes constructeurs*» uniquement pour l'indicateur chimique et non pour le PCD/DEP. Il est important de souligner la nécessité de valider ses appareils critiques (stériliseurs, laveurs-désinfecteurs...) en *worst cases*, c'est-à-dire, pour un stérilisateur

à la vapeur d'eau, en utilisant les pires produits sélectionnés pour constituer les pires charges (au pluriel, ce n'est pas une erreur) d'un point de vue de la pénétration de la vapeur et de la siccité. Le principe du *worst case* s'applique dans la norme également au test de pénétration de vapeur, tout simplement.

Deux référentiels cohabitent, l'un destiné aux constructeurs/fabricants, l'autre aux utilisateurs. Il faut choisir son référentiel en fonction du contexte. Malheureusement, beaucoup d'experts ne le font pas, d'où la cacophonie des discours tenus dans l'hexagone.

Domaine d'application

Finalement, toute cette zizanie ne serait-elle pas due à de simples malentendus ! Selon que l'on s'appuie sur un référentiel ou un autre, on peut arriver à des conclusions diamétralement opposées. Pour désespérer ce brouillard, peut-être serait-il bon de rappeler ce qu'est une norme ?

Une norme est un consensus, une aide de la part d'un groupe d'experts pour proposer un standard utilisable par tous, tant que vous êtes dans son «*domaine d'application*». Pour information, ce dernier est consultable gratuitement, pour chaque norme (sur le site de l'Afnor), justement pour éviter que vous achetiez une norme qui ne vous concerne pas !

Normes constructeurs

Si on lit les domaines d'application des normes de la série 11140, on s'aperçoit qu'ils n'ont vocation qu'à donner des exigences sur l'indicateur et aucunement sur les DEP/PCD qui les renferment ! Certes, ces normes proposent parfois des DEP/PCD en guise de référence mais elles n'ont pas vocation à l'imposer à un quelconque utilisateur.

La norme NF EN 285 «*grand stérilisateur*» et NF EN ISO 13060 «*petit stérilisateur*» sont des «*normes constructeurs*» par lesquelles les fabricants se sont mis d'accord sur des tests de pénétration de vapeur de référence... Pour les grands stériliseurs, ils ont choisi le Bowie & Dick, pour les petits le test Hélix. Ce sont les tests de référence auxquels ils doivent répondre pour être conforme à leur norme et pouvoir vendre des appareils en Europe. Encore une fois, c'est dans le domaine d'application. En passant, notez cette phrase dans celui de la norme EN 285 : «*Les charges d'essai décrites dans la présente norme*

européenne ont été sélectionnées afin de représenter la majorité des charges (par exemple, les produits emballés en métal, en caoutchouc ou en matériaux poreux) pour l'évaluation des stériliseurs à la vapeur d'eau à usage général utilisés pour les dispositifs médicaux. Cependant, pour certaines charges spécifiques (par exemple objets métalliques lourds ou cavités longues et/ou étroites), l'usage d'autres charges d'essai sera requis.»

En stérilisation, de nombreuses erreurs de langage provoquent des quiproquos menant à de mauvaises pratiques et à la non-maîtrise du procédé.

Conclusion normative

Ce n'est pas le type de stérilisateur que vous achetez qui définit le PCD/DEP à utiliser. Pour rappel, c'est bien au pharmacien de maîtriser son procédé par le biais des contrôles de routine (cf. *Stérilisation Magazine*, avril 2019). Il lui appartient donc de choisir son test de pénétration de vapeur par rapport à son procédé et non par rapport à son appareil.

Normes utilisateurs

Les domaines d'application des normes utilisateurs : définir les exigences des contrôles de routine et des validations conduisant à la maîtrise du procédé.

On les qualifie de «*normes utilisateurs*» parce qu'elles ne peuvent s'adresser qu'à ce dernier. Seul l'utilisateur peut garantir la maîtrise de son propre procédé.

La norme NF EN ISO 17665-1 et la norme opposable NF EN ISO 14937 vues plus haut expriment la nécessité que le DEP/PCD soit représentatif du pire produit utilisé en routine. Néanmoins, l'indicateur disposé à l'intérieur doit répondre aux normes de la série 11140.

Test de performance des DEP/PCD et des indicateurs

Les normes constructeurs et les normes utilisateurs divergent également !

Une exception tout de même pour les indicateurs chimiques puisque les normes utilisateurs renvoient aux normes constructeurs.

Le pharmacien doit choisir son test de pénétration de vapeur par rapport à son procédé et non par rapport à son appareil.

Normes constructeurs

Selon la norme NF EN ISO 11140-4, les essais de performance des PCD/DEP sont effectués de trois manières :

- en programmant le cycle avec un seuil de vide insuffisant. Signalons au passage que le défaut est constatable sur le système d'enregistrement (seuil de vide non atteint) et qu'il est même plus que probable que dans des conditions réelles, le stérilisateur se mette en défaut ;

- en injectant de l'air (à 25 mm au-dessus des DEP/PCD) après les phases de vide. Ce qui ne correspond à aucun cas concret de défaut (une fuite sur l'air comprimé serait au niveau de la porte et non à 25 mm du DEP/PCD) et qui serait, de toute façon, détecté par une discordance pression/température selon la table de Regnault sur le système d'enregistrement des cycles. Connaissant cette particularité, on comprend mieux l'évocation de la fameuse « théorie de la bulle d'air ». Théorie – souvent évoquée par les fabricants – selon laquelle plusieurs tests de pénétration de vapeur (DEP/PCD + indicateur) ne peuvent être évalués simultanément car la quantité d'air se diviserait entre chacun, faussant les résultats. Effectivement, ça paraît cohérent, dans ce cas particulier mais il ne correspond à aucun cas réel ;

- en injectant de l'air pendant les phases de vide. Le test le plus judicieux ! Invisible sur le système d'enregistrement ! Défaut couramment rencontré par les utilisateurs ! Le défaut altère la capacité de la pompe à vide à retirer l'air à l'intérieur du PCD/DEP (la capacité d'aspiration des bulles d'air est divisée proportionnellement par la fuite), il n'est donc plus question de théorie de bulles d'air se divisant entre les PCD/DEP.

Commentaires : un protocole permettant de créer des fuites reproductibles et quantifiables est disponible et éprouvé par un grand nombre d'ES.

Normes utilisateurs

Bien que la qualité de la vapeur soit évoquée, les normes utilisateurs se focalisent sur les fuites et la « condensation »

en liquide. Cette fois, nous sommes sur des situations réelles concrètes. En effet, la qualité de la vapeur injectée dans la chambre est vérifiée avec les systèmes d'enregistrement de température et de pression (concordance selon Regnault, annexe C ISO/TS 17665-2).

Ce qui nous intéresse, c'est la pénétration de vapeur !

Dans le cas d'une fuite, c'est l'air contenu initialement dans le PCD/DEP qui risque de ne pas être retiré et de créer le défaut. Ce défaut réel est indétectable par le système d'enregistrement des cycles (la bulle d'air étant localisée uniquement à l'intérieur du PCD/DEP, cette quantité infime n'a quasiment aucun impact sur la pression dans la chambre, elle ne compromettra donc pas la concordance avec la température selon Regnault). Dans ce cas, la théorie de la bulle d'air ne s'applique pas et les tests de pénétrations de vapeur pourraient être comparés (en étant positionnés ensemble dans un même cycle test). Cette démonstration répond, au passage, à une question souvent posée : les mesures de la température et de la pression sont-elles suffisantes pour détecter la présence de gaz non condensable (GNC) ?

Réponse : OUI dans la chambre pour la qualité de la vapeur injectée. NON, pas dans la charge.

Pénétration de vapeur = qualité de vapeur à l'intérieur des PCD/DEP.

En effet, les systèmes d'enregistrement de température et de pression permettent de vérifier la qualité de la vapeur dans la chambre et donc la présence de GNC. Malheureusement, ils ne pourront pas renseigner sur la qualité de vapeur locale à l'intérieur de chaque DM.

C'est là le rôle du test de pénétration de vapeur !

Réconciliation

Référentiel

Avec ces précisions, on comprend mieux l'étonnement des utilisateurs quant aux explications des fabricants/constructeurs à propos de leurs DEP/PCD (notamment, la « théorie de la bulle d'air »).

En effet, les constructeurs doivent tenir compte des trois types d'essais qui leur sont imposés, pas seulement celui de la fuite... Leur esprit est donc préoccupé par des cas que nous trouvons absurdes

puisque'ils ne passeraient pas la validation du cycle (en théorie, encore faut-il bien former ses agents et avoir des systèmes d'enregistrement de cycle avec des données complètes et lisibles (cf. *stérilisation magazine*, avril 2019)). Une réserve à mettre à leur crédit). Les utilisateurs sont trop prompts parfois à se décharger sur les constructeurs/fabricants pour qu'ils leur proposent des solutions clés en main avec des certificats de conformité à des normes. La norme opposable NF EN ISO 14937 renvoie l'utilisateur devant ses responsabilités vis-à-vis de la gestion des risques ; c'est à lui de définir son pire cas (cf. plus haut), pas pas au fabricant/constructeur. Cela dit, comment en vouloir aux constructeurs de s'atteler à respecter et à faire respecter les normes qui leur sont imposées ? Celles-ci sont internationales et ont fait l'objet d'un consensus ! Et toutes leurs remarques sont-elles bonnes à jeter ? Pas si sûr !

Indicateur chimique

A contrario, on peut s'étonner de la défiance des utilisateurs concernant les indicateurs chimiques qui ne sont aucunement remis en cause ni par les normes ni par d'éventuelles études (du moins, à notre connaissance). D'autant que les normes utilisateurs renvoient vers les normes constructeurs sur ce seul et unique point qui fait consensus (elles sont d'accord aussi pour les indicateurs biologiques en conférant aux normes de la série NF EN ISO 11138. Nous l'avons évoqué plus haut, leur temps de réponse est aujourd'hui trop long pour être utilisé).

Mais est-ce vraiment l'indicateur chimique qui est au centre de cette défiance ? Ne serait-ce pas plutôt son interprétation ou un PCD/DEP inadapté qui remet en cause nos tests de pénétration de vapeur ?

Les fabricants semblent sûrs d'eux et ont invité tous les sceptiques à visiter leurs usines/laboratoires pour les rassurer (invitations proposées lors de la journée du 19 mars 2019 à la SF2S Academy) ! En effet, le virage chimique exigé par la norme est assez fin et la transparence, affichée par les fabricants, témoigne d'une certaine expertise. Pour rappel, un indicateur respectant la norme ne devrait pas virer même si de la vapeur d'eau saturée à 133 °C est maintenue pendant 3 min 10 s à son contact. Il ne devrait pas virer non plus avec une exposition à de l'air sec à 140 °C pendant 30 min.

Indicateur numérique

Dans les définitions, les indicateurs numériques ne sont pas exclus du champ des possibles. Le terme «indicateur non biologique» n'évince, de fait, que les «indicateurs biologiques». Bravo Sherlock Holmes!

Néanmoins, si les indicateurs chimiques sont régis par les normes de la série 11140 et les indicateurs biologiques par celles de la série 11138, par quoi les indicateurs numériques sont-ils régis? Selon toute vraisemblance et en toute logique, par les règles élémentaires de la métrologie, mon cher Watson! Nous pourrions rappeler ici les normes NF EN ISO 10012, la méthode Opperet, les normes de la série X07. Mais, ce serait uniquement pour faire montre d'érudition mal placée! En effet, les normes utilisateurs et constructeurs donnent des indications sur les capteurs (leur précision, temps de réponse, etc.) à utiliser pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

Commentaires: les normes NF EN 285 et celles de la série 11140 demandent de tester les indicateurs chimiques à l'aide de capteurs de température et de pression. Comme elles en précisent les caractéristiques minimales, les reprendre comme standard apparaît comme une bonne idée.

Il faut quand même souligner qu'il n'est pas très logique que les indicateurs numériques ne bénéficient pas d'une norme spécifique et qu'il faille piocher les informations dans d'autres normes, avec le risque qu'elles ne disent pas exactement la même chose! Il serait souhaitable de combler cette lacune pour cadrer un peu plus les systèmes électroniques (conditions d'étalonnage en fonction des types de capteur et de la plage de mesure, accès aux données, informations obligatoires...).

Généralement, les PCD/DEP renfermant les indicateurs électroniques mis sur le marché représentent des cas complexes non représentatifs de la réalité (DM utilisés en établissement de santé). Ils paraissent pires que les pires cas que nous pouvons rencontrer, mais est-ce à nous de le prouver? Est-ce judicieux (faux négatifs possibles)? Pourquoi avoir fait des systèmes si compliqués quand il suffisait d'imiter la réalité (ex : pénétration de l'énergie dans la matière *versus* présence de vapeur d'eau saturée à 134 °C dans la charge!)?

Ni l'étude du référentiel ni la logique n'ont permis de mettre à mal les indicateurs électroniques, mais elles n'ont pas non plus permis de les mettre en avant.

Condensation

Une fois la caractérisation de l'extraction de l'air – en fonction des géométries – réalisée, il restera à caractériser les phénomènes de condensation (eux aussi responsables d'une mauvaise pénétration de la vapeur). Pour éviter la surcondensation, il faut suffisamment faire monter en température les surfaces avec lesquelles la vapeur entre en contact.

Ainsi, le DEP/PCD le plus contraignant devrait être fait avec les pires configurations pour la transmission de l'énergie. Moins il y a de transfert d'énergie, moins il y a de montée en température de la matière et plus il y a de condensation. Pour identifier les pires configurations, il faut prendre en compte les trois types de transfert d'énergie : conduction, convection et rayonnement.

Le type de matière et la géométrie de l'instrument sont les deux paramètres à considérer. Pour la géométrie, nous nous intéresserons uniquement aux corps creux. Pour rappel, le volume d'un corps creux se calcule comme suit :

$$V_T = d_i^2 \pi \frac{l}{4}$$

Soit

V_T = volume du tube

d_i = diamètre intérieur

l = longueur

$$V_c = d_i \pi l d$$

Donc relation entre V_T et V_c

$$V_c = \left(4 \frac{d}{d_i}\right) V_T$$

Soit

V_c = volume de la couche de condensat

d = épaisseur de la couche

$$VV_c = \left(2,420 \frac{d}{d_i}\right) V_T$$

Soit

VV_c = volume de vapeur condensée

Pour la géométrie, il faudrait espérer retomber sur des résultats similaires à ceux obtenus pour l'extraction de l'air pour ne pas être obligé d'utiliser – à terme – deux DEP/PCD différents! Néanmoins, intuitivement, nous pressentons que les formules sont intriquées et leurs résultats probablement corrélés. Il nous restera à le vérifier théoriquement et empiriquement. Nous allons considérer ici le fait que la forme à traiter est un cylindre comme un axiome, mais gardez en tête que nous le vérifierons ultérieurement. Si nous avons tort, les formules seront certainement beaucoup moins complexes qu'avec des cylindres!

Ci-dessous, un rappel des formules et des constantes de base pour les calculs de transfert d'énergie :

	Loi	Travail	Chaleur	ΔU
Isochore	$V = \text{cst}$ $P/T = \text{cst}$	$W = 0$	$Q_v = nC_v \Delta T$	Q_v
Isobare	$P = \text{cst}$ $V/T = \text{cst}$	$W = -P \Delta V$	$Q_p = nC_p \Delta T$	Q_p
Isotherme	$T = \text{cst}$ $PV = \text{cst}$	$W = nRT \cdot \ln(v_2/v_1)$	$Q = -W$	0
Adiabatique	$PV^\gamma = \text{cst}$	$W = \frac{P_2 V_2 - P_1 V_1}{\gamma - 1}$	$Q = 0$	W

Avec ΔU = énergie interne d'un système

Température de vapeur saturée 134 °C

Chaleur latente de la vapeur 2162,04 kJ/kg

Enthalpie spécifique de la vapeur saturée 2725,53 kJ/kg

Enthalpie spécifique de l'eau saturée 563,487 kJ/kg

Volume spécifique de la vapeur saturée 0,597937 kJ/kg

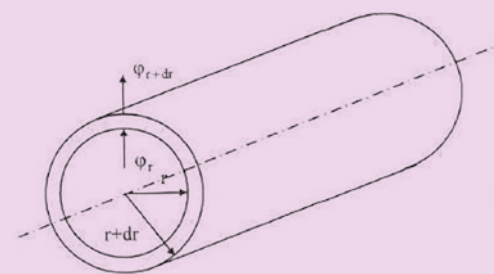
Volume spécifique de l'eau saturée 0,00107365 kJ/kg

Conduction

Si on doit se concentrer uniquement sur les corps creux, voici les formules qui permettent de caractériser le transfert d'énergie en fonction des données suivantes : longueur, diamètre intérieur et diamètre extérieur.

Une fois encore, il serait nécessaire d'avoir accès à la base de données des dimensions de chaque fabricant pour pouvoir appliquer les formules dans un tableur et caractériser l'influence de la forme géométrique sur le transfert de l'énergie.

Cylindre creux long



On considère un cylindre creux de conductivité thermique λ , de rayon intérieur r_1 , de rayon extérieur r_2 et de longueur L , les températures des faces internes et externes étant respectivement T_1 et T_2 . On suppose que le gradient longitudinal de température est négligeable devant le gradient radial. Le flux de chaleur est radial et la résistance thermique du cylindre :

$$R = \int_{s_1}^{s_2} \frac{ds}{\lambda(s)S(s)} = \frac{1}{\lambda} \int_{r_1}^{r_2} \frac{dr}{2\pi r L} = \frac{1}{2\pi \lambda L} \ln\left(\frac{r_2}{r_1}\right)$$

Par application de la relation $\Delta T = R\phi$, on obtient :

$$\phi_{(W)} = -\lambda 2\pi L \frac{T_1 - T_2}{\ln\left(\frac{r_1}{r_2}\right)} = \frac{\lambda 2\pi L (T_1 - T_2)}{\ln\left(\frac{r_1}{r_2}\right)}$$

Soit

$$\phi = \phi_3 + \phi_4 + \phi_5 = \frac{T_2 - T_3}{R_3} + \frac{T_2 - T_3}{R_4} + \frac{T_2 - T_3}{R_5} = (T_2 - T_3) \left(\frac{1}{R_3} + \frac{1}{R_4} + \frac{1}{R_5} \right)$$

Avec les données sur les dimensions et en utilisant ces formules, nous serons à même de caractériser les transferts de chaleur par conduction dans les pires géométries utilisées dans les établissements de santé.

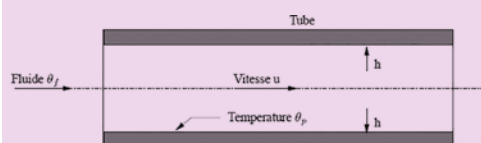
Des essais devraient appuyer ces conclusions.

Annexe (suite)

Déterminer les pires cas pour la pénétration de vapeur

Convection

De la même manière, nous avons besoin d'une base de données (si possible par les fabricants eux-mêmes) pour appliquer les formules ci-dessous dans un tableur et caractériser le transfert par convection dans les cylindres les plus complexes. Considérons un fluide en circulation forcée dans une canalisation cylindrique pour lequel on se propose de déterminer le coefficient de convection h relatif au transfert de chaleur fluide-paroi qui correspond à une convection forcée :



Il faut déterminer tous les paramètres dont dépend la densité de flux de chaleur φ (Liée à h par $\varphi = h\Delta T$)

Caractéristiques des fluides :

λ = coefficient de conductibilité thermique

c_p = chaleur massique

ρ = masse volumique

μ = viscosité dynamique

Caractéristiques de l'écoulement :

u = vitesse moyenne du fluide

Géométrie de la surface d'échange :

D = diamètre de la conduite

Écart de température fluide-paroi ΔT d'où :

$f(\lambda, c_p, \rho, \mu, u, D, \Delta T, \varphi) = 0$

De la même manière, nous devrions pouvoir mettre en place des essais pour confirmer les résultats.

Le mot de la fin

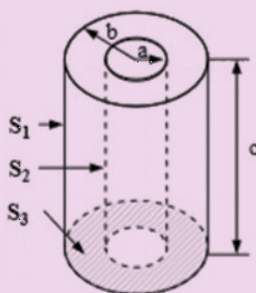
Théoriquement, nous avons tous les éléments pour cerner le phénomène de la pénétration de la vapeur dans les DM. Une base de données pertinentes fournies par l'ensemble des fabricants constitue une matière première de premier choix ! Sans accès à de telles informations, il faudrait élaborer notre propre base de données. Pas impossible mais terriblement fastidieux !

Nous disposons, *a priori*, des modèles mathématiques permettant de théoriser la pénétration de la vapeur dans les formes les plus complexes. Cela n'a pas été une mince affaire et nous espérons que cela ne restera pas vain. Nous sommes intimement persuadés que la théorie doit être corroborée par les essais et serions prêts à mettre en place des protocoles (certains sont au stade expérimental, d'autres

Rayonnement

Considérons la forme suivante :

Deux cylindres finis coaxiaux



Soit la formule suivante

$$X = \frac{b}{a}; Y = \frac{c}{a}; A = Y^2 + X^2 - 1; B = Y^2 - X^2 + 1$$

$$F_{1-2} = \frac{1}{X} - \frac{1}{\pi X} \left[\cos^{-1} \left(\frac{B}{A} \right) - \frac{1}{2Y} \left[\frac{\sqrt{(A+2)^2 - (2X)^2} \cos^{-1} \left(\frac{B}{XA} \right) \right] \right]$$

$$F_{1-1} = 1 - \frac{1}{X} + \frac{2}{\pi X} \tan^{-1} \left[\frac{2\sqrt{X^2 - 1}}{Y} \right]$$

$$- \frac{Y}{2\pi X} \left[\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} \sin^{-1} \left[\frac{4(X^2 - 1) + Y^2(X^2 - 2)}{Y^2 + 4(X^2 - 1)} \right] - \sin^{-1} \left[\frac{X^2 - 2}{X^2} \right] + \frac{\pi}{2} \left[\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} - 1 \right] \right]$$

$$F_{1-3} = \frac{1}{2} (1 - F_{1-2} - F_{1-1})$$

De même manière, nous aurons besoin d'une base de données (des fabricants dans l'idéal) et devrons mettre en place des essais pour confirmer les résultats.

mis en pratique mais beaucoup en sont à celui de l'écriture). Néanmoins, pour certains, il sera nécessaire de disposer de moyens et, encore une fois, les fabricants devraient être mis à contribution si nous voulons arriver à un résultat dans un temps raisonnable. Petite précision : les moyens escomptés sont matériels (stérilisateur, prototype...) et non financiers.

Si utilisateurs comme industriels veulent travailler sur le sujet avec nous, nous en serions ravis. Nous encourageons quiconque à reprendre nos travaux pour peu que cela soit pour faire avancer le sujet et serve l'intérêt commun.

Nous avons beaucoup d'intuitions mais peu de certitudes, même si les essais ont tendance à confirmer les premières. Nous sommes peut-être moins fous qu'il n'y paraît ! ●

Conclusion

Pour que cette quantité d'informations soit utilisée au mieux, voici une synthèse des points importants :

- les établissements de santé doivent effectuer un test de pénétration de vapeur correspondant au pire cas qu'ils peuvent rencontrer. Le PCD/DEP se sélectionne par rapport aux charges à traiter et non au type d'appareil (petits ou grands stérilisateurs) ;
- les normes constructeurs n'ont pas pour objectif (domaine d'application) de déterminer les PCD/DEP des utilisateurs ;
- les tests de Bowie & Dick ne sont pas appropriés aux établissements de santé ;
- tout type d'indicateur (réactif à l'intérieur du PCD/DEP) peut être utilisé (chimique ou numérique).

Ces informations sont des affirmations tirées des textes opposables et normatifs. Elles ne sont pas discutables. Revenir inlassablement dessus, comme il est fait depuis plusieurs années, nous empêche de nous poser les bonnes questions. Celles qui méritent d'être soulevées car elles permettraient de mieux maîtriser le procédé de stérilisation à moindre coût.

Comment choisir le ou les pires cas pour la pénétration de vapeur ?

Forme : les corps creux apparaissent comme les plus complexes pour la pénétration de la vapeur... Longueur, diamètre ? Voir la future norme NF EN ISO 11140-6.

Condensation : en fonction de la matière et de son épaisseur, la vapeur va plus ou moins « condenser » (le terme scientifique n'est pas exact, le changement d'état d'un gaz vers la phase liquide se nomme « liquéfaction ») et compromettre la pénétration de la vapeur (et le séchage). Il existe des formules mathématiques pour déterminer les surfaces les plus propices à la liquéfaction (*voir encadré*).

Conditionnement : il est toujours oublié lors de la création de PCD/DEP ! Pourtant, toutes les normes utilisateurs rappellent d'en tenir compte. Choisissez celui qui contient le plus d'air au départ et offre le moins de surface d'échange.

Pour confirmer la théorie, il serait souhaitable que des essais soient réalisés à grande échelle en créant des défauts

connus (génération de fuite) et en vérifiant que le pire cas est bien celui attendu (le protocole pour mener cette étude est disponible et utilisé par plusieurs établissements de santé).

En attendant la norme NF EN ISO 11140-6 et/ou d'éventuelles innovations, il nous semble qu'un test pour corps creux type Hélix positionné dans votre pire conditionnement serait relativement représentatif du *worst case* dans les établissements de santé.

Le test d'étanchéité, à quoi sert-il et à quelle fréquence le réaliser ?

Le test d'étanchéité ou test de fuite (mais jamais test de vide, rappelez-vous) n'a pas vraiment d'utilité dès lors que vous utilisez un bon test de pénétration de vapeur ! Un DEP/PCD représentant le pire cas conformément à la norme opposable NF EN ISO 14937 + un indicateur sensible conformément aux normes constructeurs = des économies ! En effet, si votre test de pénétration de vapeur vous permet de détecter des fuites de 13 mbar (un protocole permet actuellement d'évaluer la sensibilité des DEP/PCD), nul besoin de faire un test d'étanchéité pour vérifier ce qui a déjà été vérifié.

Néanmoins, si vous n'utilisez pas de test de pénétration de vapeur adapté (par exemple un test destiné à du linge alors que vous faites des corps creux en conteneur...), ce test devient primordial et plus important que le test de pénétration de vapeur lui-même. En toute logique, il devrait être réalisé tous les jours pour ceux qui s'obstinent à ne pas utiliser un bon test de pénétration de vapeur.

Comment choisir mon indicateur à mettre dans mon DEP/PCD ?

Les indicateurs chimiques doivent respecter les normes de la série NF EN ISO 11140, les indicateurs numériques celles de la métrologie (voir la partie sur les normes constructeurs).

Votre choix dépendra de la formation de vos agents. Les indicateurs quels qu'ils soient doivent être interprétés ! En effet, pourquoi parle-t-on d'interprétation plutôt que de lecture des indicateurs... Faut-il avoir fait Polytechnique pour comprendre un code couleur sur un bout de papier ou des valeurs numériques ? Parfois oui ! Pour les indicateurs chimiques, un indicateur de référence positif, éventuellement

Les normes constructeurs n'ont pas pour objectif de déterminer les PCD/DEP des utilisateurs.

un indicateur négatif devraient suffire, mais cela reste relativement léger comme support à l'interprétation. Les indicateurs numériques exigent un peu plus de maîtrise (notions de métrologie et interprétation de résultats parfois complexes) ! On peut déplorer un affichage parfois alambiqué des résultats, d'où une interprétation difficile, qui impose de faire confiance aveuglément au système. En effet, les résultats, les courbes, les valeurs affichent des données déstabilisantes pour des tests censés être bons (valeurs inférieures à 134 °C, courbes décrochées par rapport à la référence, etc.). Alors qu'à bien y réfléchir, on désire simplement savoir si de la vapeur d'eau saturée à 134 °C a pénétré dans le PCD/DEP...

Néanmoins, les indicateurs numériques présentent un aspect quantitatif intéressant. À vous de voir ce que vous maîtrisez le mieux.

Comment rendre les normes plus pertinentes et plus en phase avec les utilisateurs ?

En participant ! La commission S95R manque cruellement de représentants utilisateurs par rapport au nombre de fabricants/constructeurs.

Malheureusement, l'Afnor n'encourage pas les utilisateurs à venir participer. La situation s'est aggravée ces dernières années au sein de la commission S95R, avec un nombre de représentants utilisateurs se réduisant comme peau de chagrin. Si rien n'est fait, il n'y aura plus que de gros industriels pour écrire les normes... Avec ce que cela implique comme dérives possibles !

Il est nécessaire d'agir pour l'intérêt général, en faisant en sorte que les utilisateurs puissent jouer leur rôle dans la normalisation.

Son Luu-Phan

Ingénieur en biologie
Hôpital franco-britannique

Maxime-Henri Lebon

Société Lebon Formation Stérilisation (LFS)

Agenda

> Tunis, Tunisie

29 mai 2020

2^e congrès de la STS

www.sf2s-sterilisation.fr

> Bienne, Suisse

24-25 juin 2020

16^{es} Journées nationales suisses sur la stérilisation
«La panne crée l'AS»

www.sssh.ch

> Saint-Malo, France

30 septembre-2 octobre 2020

4^e congrès de la SF2S

www.sf2s-sterilisation.fr

> Liège, Belgique

14 novembre 2020

21^e Journée de l'Aster

www.aster-info.be

> Macao

25-27 novembre 2020

WFHSS - 21^e Congrès mondial de la stérilisation

<https://wfhss.com>

21ème congrès de l'Aster RESSOURCES HUMAINES ET ENDOSCOPIE

REPORTÉ AU 14 NOVEMBRE

PALAIS DES CONGRÈS DE LIÈGE
2, ESPLANADE DE L'EUROPE
4020 LIÈGE

INSCRIPTIONS DEPUIS LE SITE DE L'ASTER : aster-info.be

DRH

Primes
RECT
augmenté
embouteillé
Syndica
Bonus
comp. matériel

Logos : B BRAUN, stryker, OL Medical, GETINGE, CA

Externalisation

La maintenance préventive des conteneurs

Afin de mettre en place une démarche d'externalisation de la maintenance préventive des conteneurs de leur établissement, les auteurs ont comparé les offres des différents fournisseurs et prestataires pour choisir la solution adaptée à leurs besoins et présentant les meilleurs services et garanties.

Le conteneur de stérilisation est un conditionnement rigide et réutilisable dans lequel les dispositifs stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés de façon stérile. Il est défini par la norme ISO 11607-1 comme un système de barrière stérile préformé rigide conçu pour être utilisé de manière répétée⁽¹⁾. Conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) et afin de garantir le maintien de la stérilité, le matériel de conditionnement doit être « vérifié, entretenu et contrôlé⁽²⁾ ». Un plan de maintenance des conteneurs doit ainsi être établi et mis en œuvre et le remplacement de tout élément doit être enregistré.

Depuis 2011, au sein du CH de Valence, une maintenance préventive des conteneurs est réalisée en interne par le service biomédical, en collaboration avec des intervenants de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire. Cette démarche s'inscrit aussi dans le processus de certification ISO 9001 engagé depuis 2006 par l'unité de stérilisation.

Lors de la mise en œuvre du plan de maintenance préventive, il avait été prévu la révision de chaque conteneur tous les cinq ans, quelle que soit sa marque, à raison de dix conteneurs par semaine.

Pour des raisons de réorganisation, cette maintenance doit désormais être effectuée par un prestataire externe, aussi avons-nous dû étudier les offres des différents prestataires et fournisseurs sur le marché.

À noter que cette maintenance préventive n'exclut pas un contrôle à chaque utilisation et la mise en œuvre d'une maintenance curative immédiate si un dysfonctionnement est mis en évidence. Il s'agit d'un processus visant à maintenir un bon état de fonctionnement qui s'inscrit dans une démarche qualité.

Matériel et méthodes

Recommandations des fabricants

La stérilisation centrale, sous contrôle pharmaceutique⁽³⁾, est responsable entre autres de la qualité des conteneurs. Pour garantir leur état de stérilité, le pharmacien doit s'appuyer sur les recommandations des fabricants, certaines étant obligatoires selon la norme EN 868-8⁽⁴⁾ :

- spécification des parties essentielles (filtres, joints, fermetures...),
- mode d'inspection et de maintenance et/ou de remplacement,
- durée de vie du conteneur (durée de vie utile d'au moins 500 cycles d'utilisation ou durée de vie minimale),
- durée de vie du joint (minimum 100 cycles ou six mois),
- modes opératoires de nettoyage.

Dans un premier temps, plusieurs fabricants (d'après une liste non exhaustive) ont été contactés afin de connaître leurs recommandations en termes de maintenance préventive des conteneurs de stérilisation.

Recensement et identification du parc

Un audit précis du parc a été effectué. Le classeur informatique mis au point en 2011, qui recensait les conteneurs et servait jusqu'alors à la maintenance, a été mis à jour. La marque, la génération ou le modèle, la taille (1/1, 3/4 ou 1/2) et éventuellement la hauteur de la cuve sont ainsi renseignés de façon exhaustive. A été également vérifiée la conformité de l'appariement cuve/couvercle en termes de fabricant.

Prise de contact avec les fabricants/prestataires

À la suite de cet inventaire complet, les fournisseurs ainsi qu'un certain nombre de prestataires ont été identifiés comme pouvant réaliser la maintenance préventive des conteneurs de l'établissement. Une prise de contact a eu lieu (téléphone, échange de mails ou entretien) et un comparatif des prestataires a été élaboré à travers diverses questions : détention d'un agrément pour chaque marque, opérations effectuées durant la maintenance (changement des joints, vérification des porte-filtres, des fermetures...), possibilité de prêter des conteneurs (avec conditions), identification de la maintenance et suivi, possibilité de réaliser la maintenance sur site, organisation de la maintenance (temps par conteneur, délais de remise à disposition des conteneurs, logistique, nombre de techniciens nécessaires si sur site...) et discussion du coût de la maintenance.

Résultats

Recommandations fournisseurs

Après contact avec les différents fabricants, il est apparu que la fréquence de maintenance pouvait varier selon la marque du conteneur (ces données excluent les filtres dits « permanents » en PTFE ou polytétrafluoroéthylène). **Tableau 1**

Tableau 1
Maintenance préventive des conteneurs : recommandations fabricants

FABRICANT	CYCLE DE MAINTENANCE	NOMBRE DE CYCLES DE STÉRILISATION	TEST D'ÉTANCHÉITÉ ⁽⁵⁾
Sammex	4 ans	1000	Oui
Aesculap	5 ans*	1000 ⁽⁶⁾	Non recommandé ⁽⁷⁾⁽⁸⁾
CBM	5 ans**	2000 ⁽⁹⁾	Oui
Wagner	5 ans	1500 ⁽¹⁰⁾	Oui
KLS Martin		500 ⁽¹¹⁾	NR

* Recommandations à 4 ans mais contrat de maintenance possible sur 5 ans⁽⁶⁾. ** Procédure supplémentaire de maintenance préventive à effectuer après 400 cycles ou 1 an par la stérilisation centrale (joint du couvercle, joint porte-filtre, fermetures, soupape).

Audit

En 2018, l'établissement possède 507 conteneurs, classés par marque en trois catégories : Aesculap/CBM/Sammex et autres (difficiles à identifier car sans élément distinctif). Le parc est apparu assez homogène, avec une majorité de conteneurs Aesculap (n=429), 37 CBM, 36 Sammex et autres et 5 conteneurs désappariés (cuve ou couvercle d'une marque associé avec cuve ou couvercle d'une autre), de mauvaises associations rendues possibles par des dimensions et ressemblance entre certains modèles. Le respect de l'association cuve/couvercle est pourtant essentiel, l'ensemble étant contrôlé durant la maintenance. Conformité et étanchéité sont donc attribuées à un couple donné.

Il a été possible de réappairer deux conteneurs de mêmes dimensions qui ont été remis dans le circuit après un contrôle par le technicien biomédical. Le parc se compose donc de 430 conteneurs Aesculap (420 de 4^e génération, 9 avec une cuve de 3^e génération et un couvercle de 4^e génération, 1 de 3^e génération), 37 CBM, 37 Sammex et autres et 3 conteneurs désappariés. **Tableau 2** Un récapitulatif des tailles de conteneurs par marque est présenté au **tableau 3**.

Prestataires et fournisseurs

À la suite de l'audit, huit prestataires ont été contactés : les trois fournisseurs de conteneurs de l'établissement et cinq autres sociétés proposant des services de maintenance de conteneurs. La liste des prestataires est non exhaustive mais elle a été jugée suffisante pour être représentative.

Les réponses aux questions posées apparaissent page suivante, **tableau 4**.

Certaines opérations sont effectuées systématiquement par tous les prestataires :

- contrôle des différentes pièces du conteneur (intégrité de la cuve, couvercle, surcouvercle), porte-filtres, rivets et écrous, poignées...

Tableau 2
Composition du parc avant/après réappariement

FABRICANT	QUANTITÉ DE DÉPART AVANT RÉAPPARIEMENT	QUANTITÉ APRÈS RÉAPPARIEMENT
Aesculap	429 (84,6 %)	430 (84,8 %)
Sammex et autres	36 (7,1 %)	37 (7,3 %)
CBM	37 (7,3 %)	37 (7,3 %)
Dépareillés	5 (1 %)	3 (0,6 %)
Total	507 (100 %)	507 (100 %)

Tableau 3
Composition du parc par taille de conteneurs après réappariement

FABRICANT	CONTENEUR TAILLE 1/2	CONTENEUR TAILLE 3/4	CONTENEUR TAILLE 1/1
Aesculap	146 (28,8 %)	76 (15 %)	208 (41 %)
Sammex et autres	16 (3,2 %)	1 (0,2 %)	20 (3,9 %)
CBM	0 (0 %)	2 (0,4 %)	35 (6,9 %)
Dépareillés	1 (0,2 %)	1 (0,2 %)	1 (0,2 %)
Total	163 (32,2 %)	80 (15,8 %)	264 (52 %)

- vérification de la planéité/réglage du parallélisme et remise en état si nécessaire (décabossage),
- vérification et réglage des fermetures,
- vérification des joints.

D'autres opérations sont réalisées en supplément, sur appréciation du prestataire ou sur demande de l'établissement, ou ne sont pas réalisées :

- changement systématique des joints,
- changement des joints par les joints d'origine fabricant,
- test d'étanchéité⁽⁵⁾,
- remplacement des pièces défectueuses,
- nettoyage du conteneur,
- remplacement des gaines des poignées,
- gravage/identification des différentes parties du conteneur.

Par ailleurs, deux options de maintenance préventive s'offrent aux pharmaciens :

- maintenance sur site : un ou plusieurs techniciens se rendent sur site pendant une durée définie et réalisent la maintenance de la totalité du parc. Cette méthode permet de contrôler l'exhaustivité du parc en un minimum de temps mais nécessite une excellente organisation (nombre de conteneurs minimal toujours disponibles pour les techniciens, coordination bloc/stérilisation) et génère un surcoût une année donnée ;
- maintenance en atelier au fil de l'eau (envoi de conteneurs en atelier de façon régulière). Procédure particulièrement adaptée si un petit nombre de conteneurs est à contrôler ou si les fréquences

Notes

1) Norme NF EN ISO 11607-1, « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie I : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage », août 2009. Indice de classement S 98-052-1.

2) Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, « Préparation des dispositifs médicaux stériles », juin 2001.

3) Décret n° 2000-1316 du 26/12/00 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

4) Norme NF EN 868-8, « Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à L'EN 285 », octobre 1999. Indice de classement S 98-051-8.

5) Afnor, « Protocole d'essais à effectuer sur les systèmes de barrière stérile réutilisables (conteneurs) afin d'évaluer l'étanchéité de la fermeture cuve/couvercle », 2014. Indice de classement FD S98-053.

de maintenance sont hétérogènes. Elle permet un lissage des dépenses. En revanche, un bon suivi des conteneurs est nécessaire et la remise à disposition du matériel est relativement longue.

Les fournisseurs/fabricants des conteneurs ont systématiquement l'agrément pour effectuer la maintenance. S'ils ne sont pas en capacité de réaliser la maintenance de leurs conteneurs, ils peuvent être amenés à agréer d'autres prestataires. Cette situation reste rare pour une question de monopole. À noter aussi que les prestataires non agréés ont des difficultés à se procurer les pièces d'origine.

Discussion

Comme le précisent les BPPH⁽²⁾ ainsi que la norme EN 868-8⁽⁴⁾, les recommandations en matière de maintenance sont définies par le fabricant et, pour garantir le maintien des performances des conteneurs, le pharmacien est tenu de les respecter. La

fréquence de maintenance préventive ne peut donc être établie de façon arbitraire. Comme recommandé, il a été choisi de réaliser une maintenance tous les cinq ans pour les conteneurs de marques Aesculap et CBM, tous les cinq ans pour la marque Sarmex.

Concernant les conteneurs non clairement identifiés, nous nous sommes basés sur la plus petite fréquence de maintenance préconisée pour notre parc, autrement dit quatre ans. La difficulté d'identification de certains conteneurs est un véritable problème (marque non apparente, ressemblance des conteneurs...).

À noter que la composition la plus fréquemment utilisée par le bloc opératoire a été stérilisée 111 fois dans l'année 2017. Les recommandations en matière de nombre de cycles ne sont donc pas adaptées à notre pratique.

De plus, la maintenance est garantie pour un couple cuve/couvercle donné.

De mauvaises correspondances en termes de fabricants ont été relevées durant l'audit du parc. Dues soit à une inadéquation cuve/couvercle au moment de l'identification, soit à un remplacement d'un des éléments par une autre marque lors d'une maintenance ultérieure. Il est donc essentiel d'assurer un bon appariement au moment du gravage des différentes parties mais également tout au long de la durée de vie du conteneur par une traçabilité et une maintenance de qualité. L'interchangeabilité des marques est une difficulté à prendre en compte.

Le coût de la maintenance préventive peut être variable selon le type de prestataire choisi : en moyenne 12 € HT par an (min 7.20 ; max 17.86) et par conteneur. **Tableau 5** Les différents éléments à prendre en compte sont notamment :

- le tarif de la prise en charge du conteneur selon la taille et la marque,

Tableau 4
Maintenance préventive des conteneurs : comparatif des offres

PRESTATAIRE	MARQUES	AGRÈMENT	INTÉGRITÉ DU CONTENEUR*	REMPLACEMENT DES JOINTS	RIVETS/ÉCROUS	PORTE-FILTRES	FERMETURES
Altek Medical (multimarque)	Aesculap (B-Braun)	0	X	Oui	X	X Facturation selon le nombre de porte-filtres changés, si CMB : facturation	X En supplément si casse
	Sammex (Sterilmed)	0					
	CBM (Medlane)	0					
B-Braun	Aesculap (B-Braun)	X	X	Non systématique	X	X	X
Petel (multimarque)	Aesculap (B-Braun)	0	X	Oui (non origine : « moule »)	X	X Remplacement des joints des porte- filtres en supplément	X Remplacement des butées de fermeture en supplément
	CBM (Medlane)	0					
	Sammex (Sterilmed)	0					
Medlane	CBM (Medlane)	X	X Décabossage uniquement sur inox	Non systématique	X	X Remplacement du joint si besoin	X
Crimo (multimarque)	Aesculap (B-Braun)	0	X	Oui systématique (joints non d'origine)	X Vérification et remplacement des rivets défectueux en supplément	Vérification et remplacement des porte-filtres défectueux sur devis, en atelier	Vérification et remplacement des fermetures défectueuses et plaques de fermeture défectueuses sur devis, en atelier
	CBM (Medlane)	0					
	Sammex (Sterilmed)	0					
Prisma Cat (multimarque)	CBM (Medlane)	X	X	Oui (origine sur CBM sinon joints non d'origine « collés ») Colle enlevée	NA	Remplacement des porte-filtres si besoin (en supplément) Sauf CBM : remplacement des joints (en supplément)	X
	Aesculap (B-Braun)	0					
	Sammex (Sterilmed)	0					
Sterilmed	Sammex® (Sterilmed)	X	X	Oui systématique	X	X	X
Dyatek (multimarque)	CBM (Medlane)	X	X	Oui systématique (joints non d'origine)	X Si changement : supplément	X Si changement : supplément	X Si changement : supplément
	Aesculap (B-Braun)	0					
	Sammex (Sterilmed)	0					

* planéité/parallélisme décabossage cuve/couvercle si nécessaire

Expérience

- la fréquence de maintenance selon la marque du conteneur,
- les frais logistiques si la maintenance est réalisée sur site,
- les frais de transport si elle est réalisée en atelier,
- le prix des différentes pièces à changer (peut être inclus dans la prestation),
- le prix du gravage (peut être inclus dans la prestation),
- le supplément tarifaire éventuel si un prêt de conteneur est envisagé,
- la nécessité de prise en charge en atelier pour les conteneurs réformés...

Les tarifs et la prise en charge sur site sont dépendants du volume de conteneurs à traiter. Le temps passé sur chaque conteneur et donc le temps mis pour effectuer la maintenance préventive sont variables selon les prestataires. Cela peut donc représenter un critère de choix en termes de tarifs, d'organisation et de qualité de prestation.

Ce travail a rencontré certaines difficultés. Il a tout d'abord été compliqué de se procurer les documents concernant les recommandations fabricants en termes de maintenance des conteneurs. En effet, il est rare que les documents soient directement accessibles sur les sites Internet des fabricants. Dans la majorité des cas, les recommandations nous ont été transmises par mail, via des documents internes à la société. D'autres nous sont parvenues de manière non officielle par écrit, voire par téléphone. Certaines présentent des contradictions ; par exemple, sur la durée de maintenance préventive des conteneurs Aesculap, elle est parfois de quatre ans, parfois de cinq ⁽⁶⁾. Cela est expliqué en partie par des temps de recommandations de la maintenance préventive qui sont exprimées à la fois en durée de cycle et en nombre d'années. Or, la correspondance

n'est pas valable au vu de l'activité souvent trop faible des stérilisations centrales en milieu hospitalier.

De plus, dans la majorité des cas, les fabricants préconisent que la maintenance soit effectuée par une société agréée ou habilitée pour leur marque de conteneur. Actuellement, chaque fabricant fait en sorte que seul le fournisseur soit agréé, tout est mis en œuvre pour conserver un monopole. De plus, la revente des pièces d'origine par le fabricant est assez rare. C'est pourquoi, les prestataires « multi-marques » ont souvent recours à des pièces non d'origine, moules pour les joints...

Même si « *le fabricant d'origine ne peut invoquer une perte de marquage CE compte tenu du fait que les activités de maintenance s'exercent avec des pièces de rechange qui ne sont pas d'origine. Cela*

⁶⁾ D. Gerbaud, P. Fourage, « Lettre concernant les principales spécifications des conteneurs Aesculap en matière de maintenance et de contrôles à effectuer avant utilisation », Boulogne, Aesculap, 14 juin 2016.

ÉTANCHÉITÉ	POIGNÉES	NETTOYAGE	PRÊT CONTENEURS	IDENTIFICATION	COMMENTAIRES
Test à l'eau aléatoire sur certains conteneurs (possible sur tous les conteneurs, mais à la demande)	X En supplément si casse	O À la charge de l'utilisateur	Possible sous condition (environ 10 % du volume à traiter)	Gravure ou étiquette de contrôle (date maintenance à venir), marquage de la date d'intervention sur les différents éléments	Agréé uniquement B-Braun Sud-Ouest ? B-Braun délègue si besoin. Contrat de distribution B-Braun/Altek. Facture pièces d'origine vendues par B-Braun, Medlane et Sterilmed. Certification ISO 9001. Rapport de maintenance et attestation de conformité. Plan de maintenance toutes marques 4 ans
O Test à l'eau sur demande	X	O À la charge de l'utilisateur	Maximum 50 (forfait de prêt payant)	Gravage électrolytique «ATS année mois Fr»	Carte de garantie 1 an. Exclusion de conteneurs 1 ^{re} , 2 ^e et 3 ^e générations
X Dépression d'air ou retournement selon fabricant, test à l'eau à la demande en atelier	X Remplacement des gaines : couleur quand révisé	X	15-20 (si atelier : 20/25 mois)	Étiquetage sur les trois parties du conteneur (année maintenance + n° série)	Pièce d'origine selon le représentant (mais certificat non donné). Maintenances selon un tableau de recos fournisseurs réalisé. Agrément Landanger/Wagner : pièces d'origine. Réparation garantie 6 mois
X Test de barrière microbienne = test d'étanchéité à l'eau	X Remplacement tube silicone	X	O	Gravage au laser sur les joints (couvercle et porte-filtre) et au niveau du numéro de traçabilité du conteneur, numéro d'intervention sur couvercle et cuve	Préventive 1 fois/an ou tous les 400 cycles en interne (protocole Medlane). Garantie 5 ans (2000 cycles). D'autres sociétés sont habilitées à pratiquer la maintenance des conteneurs CBM
X Test à l'eau, protocole Afnor	Vérification et remplacement des poignées sur devis, en atelier	NA	Difficile (possible 4 à 10 max)	Gravage électrolytique sur les trois parties du conteneur (semaine + année maintenance)	Pas d'agrément, pas de certificat d'origine, attestation de conformité délivrée après chaque maintenance. Garantie de maintenance ?
X Test à l'eau avec certificat d'étanchéité	Remplacement tube silicone systématique mais uniquement modèles CBM	X	O	Gravage laser date de maintenance, étiquette d'identification en supplément	Attestation CBM OK. Maintenance ?
X Test à l'eau, protocole Afnor	X	O À la charge de l'utilisateur	X Selon disponibilités	Gravage laser ou électrolytique (cuve, couvercle + porte-filtre)	Seul agréé Sammex. Certificat de conformité. Garantie 1 an
X Test à l'eau	X Si changement : en supplément, silicone remplacé	NA	NA	Gravage laser ou procédé électrochimique sur les trois parties du conteneur	ISO 13485. Attestations Medlane + étanchéité. Garantie réparations conteneurs 1 an (pièces et main-d'œuvre)

est également valable dans le cadre de l'intervention d'un prestataire de tierce maintenance»⁽⁷⁾, le fabricant ne garantit pas la conformité de la maintenance et donc la qualité du conteneur de stérilisation si celle-ci a été réalisée par une société non habilitée.

Par souci d'économie, les unités de stérilisation sont amenées à vouloir maintenir des conteneurs de marque non identifiée, dépareillés ou trop anciens, ce qui ne pourra se faire que par l'intermédiaire d'un prestataire multimarque.

Les responsabilités de chaque acteur sont clairement à redéfinir. Il serait judicieux de mettre en place des recommandations uniformes sur la maintenance préventive des conteneurs quelle que soit la marque et/ou faire certifier les prestataires réalisant de la maintenance préventive par un organisme externe. Et ce d'autant plus que le marché de prestataires proposant ce service est florissant.

Conclusion

La responsabilité de l'activité de stérilisation, et donc la qualité des conteneurs, est pharmaceutique. La qualité de la maintenance préventive ne peut être

obtenue sans un recensement correct et une traçabilité précise de son parc. Les différents prestataires peuvent aider à la réalisation d'un tel audit. Ils peuvent également effectuer le gravage des différentes parties des conteneurs pour permettre le maintien de l'appariement et assurer un suivi de la qualité.

Pour faciliter la mise en œuvre du plan de maintenance préventive, le pharmacien peut opter soit pour un parc homogène d'une même marque, soit pour un prestataire multimarque. Le respect des recommandations de maintenance émises par les fabricants est obligatoire.

En attendant une réglementation plus précise, il est conseillé de mettre tout en œuvre pour garantir la meilleure qualité des conteneurs de stérilisation : certificat de garantie, certificat de pièces d'origine, certification de la société...

Pour faciliter la mise en place de la maintenance préventive et garantir une qualité optimale, l'harmonisation des parcs semble donc à privilégier.

La prise en charge et le coût de la maintenance préventive par un prestataire externe dépendent essentiellement de

la marque, de la quantité de conteneurs à traiter, de l'organisation souhaitée, de la taille et du type des conteneurs (certains modèles ou générations de conteneurs ne sont plus pris en charge par certains prestataires). Les délais de maintenance doivent être conformes aux recommandations de chaque fabricant.

Fin 2018, dans le cadre du groupement hospitalier de territoire, il a été décidé de lancer un marché à procédure adaptée afin d'organiser cette maintenance préventive pour trois établissements. Suite à un inventaire précis du parc de conteneurs (marque, taille, quantité, année de dernière maintenance...), un prestataire multimarque a été choisi avec une visite annuelle sur site. Une première campagne a été effectuée en août 2019, avec un retour positif des équipes de stérilisation et une traçabilité optimale de l'ensemble des interventions réalisées.

Sarah Chaïb,
Nathalie Almodovar, Claire Combe
Stérilisation centrale

Frédéric Bataille, Bertrand Boissonneau,
Christian Gross, Patrice Clavaison
Service biomédical
Centre hospitalier de Valence

Tableau 5

Coût annuel hors taxe par conteneur selon son fabricant et le prestataire externe choisi

FABRICANT	TEMPS DE RECOMMANDATION DE LA MAINTENANCE	PRESTATAIRE*	TARIF NET PAR CONTENEUR (HORS TAXE)**	COÛT ANNUEL (HORS TAXE)
Aesculap	5 ans	1	37,50 €	7,50 €
		2	36,75 €	7,35 €
		3	71,44 €	14,29 €
		5	45,00 €	9,00 €
		6	52,00 €	10,40 €
		8	36,00 €	7,20 €
CBM	5 ans	1	76,79 €	15,36 €
		3	71,44 €	14,29 €
		4	80,00 €	16,00 €
		5	45,00 €	9,00 €
		6	79,00 €	15,80 €
Sammex	4 ans	1	37,50 €	9,37 €
		3	71,44 €	17,86 €
		5	45,00 €	11,25 €
		6	52,00 €	13,00 €
		7	55,00 €	13,75 €
		8	36,00 €	9,00 €
Autres	4 ans	1	37,50 €	9,37 €
		3	71,44 €	17,86 €
		5	45,00 €	11,25 €
		6	52,00 €	13,00 €
		8	36,00 €	9,00 €

* Prestataires 1, 2, 3, 5 et 8 : possibilité de maintenance sur site ** Prix donné pour 1 conteneur de taille standard 1/1.

Note : le prix ne tient pas compte des remises, du coût des pièces à changer, du transport/frais logistiques. Le prix peut varier selon réparation sur site ou en atelier.

Merci à l'ensemble de l'équipe de la stérilisation pour son aide dans l'élaboration de ce projet. Merci également à l'équipe des ingénieurs biomédicaux pour sa collaboration.

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

7) « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux », Afssaps, octobre 2011.

8) D. Gerbaud, F. Golinelli, « Conteneurs de stérilisation Aesculap et test par rotation sur la tranche (FD S 98-053) », février 2015.

9) U. JunghannB, S. Winterfeld, L. Gabele, U. Kulow, "Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems", Zentr Steril, 1999; 7 (3), 154-162.

10) Medlane, liste de contrôles Permeafilt'r - http://medlane.fr/doc/sterilisation/Liste_de_controle_Permeafiltr_v11_10-2012.pdf

11) Documentation technique des systèmes Steriset, prospectus, Landanger; 2011.

12) B. Valence, « Application de la norme EN 11607 aux conteneurs » - http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2011presentation_valence.pdf

13) Brochure conteneurs Sterilmed - https://sterilmed.fr/img/cms/PDF%20catalogues/STERILMED_Brochure_Containers_2017.pdf

14) Protocole de maintenance des containers de stérilisation Aesculap, prospectus FR04-G-5-4-04-300-02-E-FR; BBRAUN.

Performance

Recycler au bloc, c'est possible!

L'hôpital Erasme de Bruxelles a mis en place au bloc opératoire une collecte sélective des matériaux d'emballage de stérilisation, apportant ainsi sa contribution à une économie circulaire et au développement durable.

Le 18 mars 2019, l'hôpital Erasme – université libre de Bruxelles (ULB) – a initié la collecte sélective des feuilles d'emballage des plateaux d'instruments stériles provenant des blocs opératoires en vue de leur recyclage. Le tri final de ces feuilles se fait en collaboration avec Apam (www.apam.be), une entreprise de travail adapté (ETA). Ce lancement est une extension d'un projet précédent : MC³ (Material Cycles from Care by Care), soutenu par la Fondation Roi Baudouin et dans lequel l'UZ Leuven (partenaire hospitalier) et Oostrem (ETA) coopèrent pour la collecte et la manutention de ces feuilles non contaminées composées à 100 % de polypropylène.

En pratique, l'hôpital a investi dans des supports « poubelles » (un par salle d'opération et plusieurs en service de stérilisation centrale) et fait confectionner des sacs de collecte de couleur spécifique

(vert à Erasme). Le personnel a été informé de la démarche et, quelques minutes plus tard, la collecte se mettait en place. Chacun est bien conscient que ce tri est sélectif et qu'il doit respecter des critères d'hygiène stricts. Lorsque des feuilles d'emballage sont souillées ou contaminées par des matières ou liquides biologiques ou qu'elles proviennent d'une salle « infectée », elles ne rejoignent pas le circuit de recyclage, mais sont éliminées selon les procédures *ad hoc*, comme tout le matériel infecté. Les sacs verts sont collectés en fin de journée par des agents de surface affectés aux services concernés et envoyés vers la zone de stockage des déchets hospitaliers en attente de leur enlèvement. Pour maximiser la qualité du recyclage, il faut en décoller les étiquettes d'identification (qui ne contiennent pas de données personnelles) et les rubans autocollants.

Cette tâche est accomplie en dehors de l'hôpital, dans les locaux d'une ETA. À Erasme, les quantités sont relativement petites (8 tonnes/an) et de faible densité. L'ETA presse les feuilles homogénéisées en ballots et, dès que la quantité est suffisante, ceux-ci sont dirigés vers l'entreprise qui recycle la matière pure.

Pour le déploiement ultérieur vers d'autres hôpitaux, En-AdvS, l'initiateur de ce projet, a élaboré un *business model* simple : les hôpitaux économisent le coût d'incinération et les ETA sont rémunérées. Les autres coûts sont couverts par la différence entre le prix de vente de la matière recyclée et les frais de recyclage.

Vu le nombre d'hôpitaux en région bruxelloise, une quantité potentielle de ces feuilles de polypropylène est disponible. Grâce en partie au soutien financier de BeCircularBeBrussels, c'est une opportunité pour le développement du recyclage de ce type de matériau.

Denis De Nijs

*Product Specialist
Sterilization & Hygiene disposables
TSC Hospithera*

Olivier Williëme

*Infirmier-chef, service de stérilisation,
Hôpital Erasme (Bruxelles)*



Diplôme suisse CFC de technologue en dispositifs médicaux

Depuis deux ans, la Suisse compte un nouveau métier reconnu au niveau national : technologue en dispositifs médicaux, validé par le certificat fédéral de capacité (CFC). La première volée diplômée obtiendra son CFC en juillet 2021. Sont rassemblées ici toutes les informations compilées⁽¹⁾, utiles à un jeune désirant commencer ce métier.

Missions

- Trier, laver, désinfecter, contrôler, entretenir, emballer et stériliser les instruments chirurgicaux, de diagnostics et de soins (appelés « dispositifs médicaux »).
- Connaître les spécificités des instruments.
- Savoir utiliser et effectuer la maintenance des divers équipements nécessaires à leur retraitement et à leur contrôle (bains à ultrasons, installations de lavage et de stérilisation pilotées par ordinateur ainsi qu'appareils de scellage et de vérification).

- Organiser sa journée en fonction des priorités et des arrivages du matériel.
- Gérer les stocks.
- Appliquer les procédures qualité, les directives d'hygiène et de sécurité afin de permettre une utilisation en toute sécurité et sans risque de contamination pour le patient.

Gestion des processus et du stock

- Traiter les demandes de retraitement des catégories de dispositifs médicaux.
- Planifier les tâches et vérifier la disponibilité du matériel requis.
- Contrôler les stocks (détergent, emballages, produits chimiques, etc.) et commander le matériel manquant.

Lavage, désinfection et stérilisation

- Vérifier la propreté des cuves et des bacs de rinçage, préparer les solutions de lavage et de désinfection.
- Trier les dispositifs médicaux en fonction de leur mode de retraitement et démonter avec soin les dispositifs composés de plusieurs pièces.
- Programmer les appareils (laveurs-désinfecteurs, bains à ultrasons, steamer, stériliseurs, etc.).
- Nettoyer et désinfecter les dispositifs, manuellement ou à l'aide d'appareils.
- Vérifier la propreté du dispositif médical et s'assurer de son bon fonctionnement en vue de sa réutilisation.

- Assembler, emballer (sets ou conteneurs) et identifier les différentes pièces selon les fiches techniques mises à disposition.
- Préparer les stériliseurs.
- Regrouper les dispositifs selon le procédé de stérilisation (vapeur saturée, basse température, etc.).
- Évaluer la qualité de la stérilisation, détecter les non-conformités.
- Protéger les dispositifs selon les directives de sécurité pour le transport et leur remise en service.

Maintenance et entretien

- Gérer les déchets solides et liquides.
- Réaliser des tests périodiques pour vérifier le bon fonctionnement des équipements.
- Établir une documentation relative à ces tests.

Importance du métier

En assurant le retraitement des dispositifs médicaux, les technologues en dispositifs médicaux réduisent au maximum les risques que les agents pathogènes et les infections peuvent présenter pour la santé, tant des patients que des utilisateurs. Ce faisant, ils contribuent sensiblement à la prévention des infections. Ils sont tenus – à leur niveau et selon leurs compétences – d'organiser les tâches, de faire fonctionner les appareils et d'utiliser les substances requises, contribuant ainsi à une utilisation économique et écologique durable des ressources. Outre les dispositifs médicaux standard, fréquemment employés, ils retraitent les dispositifs médicaux complexes modernes. Grâce au soin apporté à leur travail, les technologues en dispositifs médicaux contribuent à préserver la valeur des équipements qui leur sont confiés.

Lieu et environnement de travail

Les technologues en dispositifs médicaux peuvent exercer leur profession dans les environnements suivants :

- services de stérilisation d'hôpitaux, de cliniques et de centres de santé⁽²⁾ ;

En savoir plus

- www.chuv.ch/apprentissage ou apprentissage@chuv.ch
- Ordonnance sur la formation professionnelle initiale de technologue en DM : www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20162048/201801010000/412.101.222.30.pdf
- Plan de formation de la formation professionnelle initiale de technologue en DM CFC : www.sssh.ch/fileadmin/docs/formation/CFC_technologue/Plan_de_formation_Bipla_87101_f.pdf

Postuler

- www.chuv.ch/emplois

Adresses utiles

- **École supérieure de la santé (ESSanté)**
Lausanne - www.essante.ch
- **Organisation faîtière nationale du monde du travail en santé (OdA Santé)**
Berne - www.odasante.ch
- **Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)**
www.sssh.ch

À voir

www.rts.ch/play/tv/couleurs-locales/video/dans-les-coulisses-du-centre-de-sterilisation-et-de-desinfection-du-chuv?id=10824694



- fabricants de dispositifs médicaux ;
- entreprises spécialisées dans le retraitement des dispositifs médicaux.

Ils travaillent en équipe et collaborent notamment avec le personnel des blocs opératoires et des services de soins. Leur champ d'activité et les horaires de travail, souvent irréguliers, peuvent varier d'un établissement à l'autre. Ils portent un équipement personnel de protection (blouse, pantalon et T-shirt, lunettes, gants, charlotte).

Qualités requises et conditions d'exercice

- Scolarité obligatoire achevée.
- Maîtrise du français.
- Intérêt et bons résultats en mathématiques, sciences naturelles et technique.
- Intérêt pour le domaine de la santé.
- Précision, minutie et intérêt pour la technique.
- Esprit méthodique.
- Habileté manuelle.
- Capacité d'adaptation à l'évolution technologique.
- Conscience aiguë de la qualité, de l'hygiène et de la propreté.
- Supporter la vue du sang.
- Avoir une bonne vision et bien distinguer les couleurs.
- Capacité à s'adapter à un horaire irrégulier.
- Aptitude à travailler en équipe.
- Résistance physique et au stress.

Durée d'apprentissage

Trois ans. Possibilité d'obtenir une maturité professionnelle pendant l'apprentissage ou après l'obtention du CFC, selon des modalités variables d'un canton à l'autre. Canton de Vaud : après le 1^{er} cycle d'apprentissage

Formation pratique

Quatre jours par semaine en entreprise et :

- 5 jours en salle d'opération,
- 2 jours en service/centre d'endoscopie,
- 2 jours auprès d'un client important du service de la stérilisation centrale (par exemple cardiologie invasive...).

Formation théorique

Un jour par semaine à l'École supérieure de la santé (ESSanté) de Lausanne. **Tableau.**

Cours interentreprises

Treize jours répartis sur trois ans (au CHUV).

Perspectives et perfectionnement

- Séminaires et congrès de formation continue proposés par les institutions de formation, les organisations du monde du travail et les fabricants d'appareils.
- Maturité professionnelle post-CFC en santé et social (pour parfaire les connaissances en culture générale, notamment en vue d'entrer dans une haute école spécialisée - HES).
- Diplôme de technicien ES en salle d'opération, trois ans à plein temps ou en emploi. Lausanne. Conditions d'admission : avoir 18 ans, 12 degrés réussis (école obligatoire + CFC, ECG ou maturité gymnasiale), bonne santé, résistance physique et psychique, si formation en cours d'emploi (attestation d'engagement de l'employeur), avoir effectué un préstage au bloc, réussir l'examen d'admission et d'entretien.
- Diplôme de technicien ES en analyses biomédicales, trois ans à plein temps. Lausanne, Genève.

- Bachelor of Science HES en radiologie médicale, trois ans à plein temps. Lausanne, Genève.
- Bachelor of Science HES en soins infirmiers.

Plus d'informations :

www.orientation.ch/perfectionnement

Technologue en DM au CHUV

- Salaire : Sfr 670 la première année ; 890 la deuxième, 1230 la troisième.
- Des places de stages diversifiées.
- Tarif préférentiel en cafétérias.
- Frais d'écologie.
- Pont entre Noël et Nouvel An.
- 4 jours de révision en fin de formation.
- Prime de Sfr 250 pour obtention du CFC. ●

Dr Michèle Brunner

Chargée de formation

Centre des formations CHUV, Lausanne

1) Sources :

- www.orientation.ch/dyn/show/1900?id=1636
- www.essante.ch/siteweb/index.php/formations/tm-cfc
- www.gesundheitsberufe.ch/fr/professions/technologue-en-dispositifs-medicaux
- Brochure « Technologue en dispositifs médicaux », centre des formations, CHUV, 2019.

2) CHUV, stérilisation centrale, Lausanne

Canton de Vaud : ensemble hospitalier de la Côte (Morges), clinique La Source, établissements hospitaliers du Nord Vaudois (Yverdon), hôpital St-Loup, Stericenter, clinique Genolier
Canton du Valais : hôpital du Valais, stérilisation centrale-Martigny, Swiss Medical Network Hospitals, clinique Valères Sion, hôpital du Valais, CH du Valais Romand-Sion
Canton de Neuchâtel : Hôpitaux neuchâtelois, hôpital Pourtales, établissements hospitaliers du Nord Vaudois
Canton de Genève : HUG, clinique générale Beaulieu, clinique La Tour
 Réseau de soins, SteriSwiss
Canton du Jura : hôpital du Jura, site de Délémont

Tableau

Contenu de la formation de technologue en DM- ESSanté Lausanne

BRANCHES THÉORIQUES (SUR TROIS ANS)	NOMBRE
Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement ; lavage et désinfection des dispositifs médicaux	200
Assemblage et emballage des dispositifs médicaux	180
Stérilisation des dispositifs médicaux ; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	220
Culture générale	360
Éducation physique	120
Total	1080

Enquête

La sté, le droit et moi...

Comme toute activité hospitalière, la stérilisation relève d'une réglementation mentionnée dans le code de la santé publique, complétée par les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et autre documentation professionnelle. État des lieux d'un service méconnu mais ô combien indispensable pour la sécurité sanitaire.

Mes connaissances en stérilisation sont bien minces. Quasi nulles pour tout dire. Juste un job d'été de trois mois, en 2002, au temps où les blocs opératoires du CHU de Poitiers étaient multiples et qu'une stérilisation isolée existait encore, indépendante de la stérilisation centrale. Ce n'était déjà plus l'époque des Poupinel, mais en dix-huit ans, les techniques et les fonctionnements ont dû bien changer... J'étais fasciné par les deux autoclaves, que je n'approchais pas, réservés aux infirmières faisant fonction et aux quelques Ibo de diplômées... J'avais vingt ans et cet environnement me faisait penser à un vaisseau spatial, ce qui donnait un petit côté science-fiction à mes journées qui se limitaient à tremper, frotter, désinfecter, sécher des instruments opératoires, dans une ambiance de travail joyeuse et, pour ainsi dire, familiale...

Malgré cette toute petite expérience de terrain et un master II en droit de la santé, les hasards de la vie font que je n'ai jamais eu à travailler sur la thématique de la stérilisation.

Les hasards de la vie, toujours, en cette période de confinement⁽¹⁾, me conduisent à mener l'enquête sur la réglementation applicable en stérilisation des dispositifs médicaux, en droit français. Quelles en sont les règles ? les normes organisationnelles ? Que prévoit le code de la santé publique ? Et ce afin d'éclairer ceux qui, non pharmaciens, travaillent au quotidien au sein d'une stérilisation. Quel est le minimum légal de connaissances que j'aurais dû connaître lors de ces trois mois passés au sein d'une stérilisation ?

Stérilisation et CSP

En fouillant dans le code de la santé publique (CSP), je découvre très vite qu'il existe une session dédiée à la stérilisation des dispositifs médicaux, précisément aux articles R.6111-18 et suivants.

Œuvrer sous autorisation

J'apprends ainsi que les règles sont identiques au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) et dans les groupements de coopération sanitaire (GCS) gérant une PUI dès qu'ils assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux. J'apprends également que les règles sont les mêmes s'ils sous-traitent à un autre établissement de santé ou à un autre GCS, ou encore s'ils confient la prestation à un tiers.

De vieux souvenirs de droit de la santé ressurgissent lorsque le CSP me rappelle que « *la stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état.* »

En outre, l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation. En effet, pour assurer une ou plusieurs des activités prévues par le CSP, la PUI est tenue de disposer d'une autorisation mentionnant expressément cette ou ces activités, ou délivrée tacitement à la suite d'une demande mentionnant expressément cette ou ces activités. L'autorisation accordée à la PUI d'un établissement, ou d'un GCS, doit

comprendre explicitement « *la préparation des dispositifs médicaux stériles* ».

L'article L. 6111-2 du CSP précise les conditions à remplir : « *Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.*

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. »

Poursuivant mes recherches, je découvre qu'un établissement de santé ou un GCS peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), et après avis de l'agence régionale de santé (ARS), une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers.

Mais cette option doit répondre à une procédure stricte. Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'ARS du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé. Puis le directeur général de l'ARS envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat.

Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général de l'ARS peut demander, dans un délai qu'il fixe par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu de deux mois est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de l'avis de l'ARS peut désormais être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique.

Est également précisé qu'à titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une PUI peut en confier la réalisation à d'autres PUI autorisées à effectuer de telles opérations par l'ARS. Le directeur général de l'agence est immédiatement informé d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

Assurer la qualité

Surtout, je découvre que le directeur, ou l'administrateur du GCS ou le représentant légal de l'établissement, définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement (CME), ou du président de la conférence médicale d'établissement (le statut, public ou privé, de l'établissement importe peu), un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques.

Ce système doit :

- décrire l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ;
- préciser les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Désigner un responsable

En poursuivant la lecture du CSP, j'apprends encore qu'en concertation avec le président de la CME ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du GCS ou le représentant légal de l'établissement désigne un responsable du système permettant

d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance.

Ce responsable doit :

- proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;
- rendre compte à la direction de l'établissement, à la CME ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ;
- proposer à la direction de l'établissement, à la CME ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système.

Le CSP précise qu'une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements. Mais également que l'établissement de santé (public ou privé donc), ou le GCS, met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Voilà en ce qui concerne le CSP. En réalité, cela m'apprend peu de choses sur le dispositif juridique. Peut-être les BPPH et des normes techniques m'en apprendront davantage ? Deux textes s'imposent rapidement :

- l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux BPPH ;
- l'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Stérilisation et BPPH

L'été 2002 de mon job étudiant, j'entendais déjà beaucoup parler de qualité.

Les BPPH précisent que « la politique qualité de la pharmacie à usage intérieur intègre les objectifs généraux de l'établissement et ceux qui lui ont été fixés par les autorités de tutelle. Elle définit des objectifs pertinents et mobilisateurs avec l'engagement des

personnels concernés ». Ainsi, « la politique qualité permet de définir les objectifs à atteindre et les étapes pour y parvenir ».

Je comprends alors qu'un système qualité « suffisamment formalisé, sans excès, permet d'entretenir une dynamique d'amélioration ». Ainsi, la mise en place d'un système qualité permet de « diffuser l'information comportant notamment les procédures, en les rendant et les maintenant claires, fiables, accessibles, pour que, à tous les niveaux, les bonnes décisions soient prises et appliquées ».

Stérilisation et documentation

Cet été 2002, j'entendais parler aussi de la documentation. Je comprends aujourd'hui que nous en étions aux balbutiements...

Les bonnes pratiques exigent des « documents écrits, clairs, utiles et exploitables dans le temps » afin d'éviter « les erreurs inhérentes aux communications verbales ». Ainsi, en lien avec ce qui est précisé dans le CSP, chaque établissement rédige ses

Audit qualité

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

Source : BPPH, annexe à l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Les personnels qui servent au quotidien à la stérilisation des dispositifs de santé, par les contraintes, les normes, les procédures qu'ils mettent en œuvre, ont droit à leur part de lumière.

documents, lesquels doivent garantir une sécurité maximale pour les patients.

Dès 2001, il était précisé qu'une procédure interne organise tout le système documentaire et que tout document doit être :

- créé, référencé, daté (la date à retenir est la date d'approbation si elle est différente de la date de création ; la date d'application est également mentionnée) ;
- signé par chacune des personnes compétentes qui l'ont rédigé, validé et approuvé ;

- connu, compris et accessible à chaque personne qui l'utilise ;
- modifié en tant que de besoin par les personnes compétentes et autorisées.

Dans ce dernier cas, le document porte une nouvelle référence et fait l'objet du même plan de diffusion que le document précédent, systématiquement retiré et archivé.

Je comprends ainsi que l'ensemble des mots barbares que j'entendais cet été-là (autoévaluation, audit, procédures...) avaient pour unique finalité le patient et sa sécurité.

Le système documentaire spécifique à la stérilisation hospitalière comprend :

- les référentiels retenus ;
- les procédures et les instructions, concernant toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles et le maintien de l'état stérile, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires hospitaliers ;
- les contrats et conventions (sous-traitance, maintenance) ;
- les documents d'enregistrement, notamment les comptes-rendus et enregistrements de validation, de contrôle et de maintenance, les enregistrements des non-conformités et des actions correctives, les dossiers de stérilisation... ;
- les comptes-rendus des audits internes et externes ;
- les rapports d'inspection ;
- les spécifications techniques des dispositifs médicaux à stériliser et des matériels et produits utilisés pour la réalisation des différentes opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

Par curiosité, je consulte dans la jurisprudence l'attitude du juge sur la question. Et je trouve ceci : dans un arrêt du 10 avril 2018, la cour administrative d'appel de Nancy (n°17NC00776), appelée à se prononcer sur la suspension, pour un chirurgien-dentiste, du droit d'exercer l'activité de chirurgie dentaire a pu relever que « l'intéressé n'avait pas mis en place de procédure spécifique à son cabinet permettant d'assurer la mise en conformité de la chaîne de traitement des dispositifs médicaux réutilisables concernant les étapes préalables à la stérilisation, la stérilisation elle-même et le stockage

des dispositifs stérile ». Ainsi, le praticien « exposait encore ses patients, à un danger grave compte tenu du risque infectieux ». Le non-respect des procédures est donc pris au sérieux.

BPPH et personnel

Je poursuis mon enquête en ce qui concerne le personnel. Toujours dans les BPPH, est précisé que « la mise en place et le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité reposent sur l'ensemble du personnel ». Ainsi, la PUI (et donc la stérilisation) dispose d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le CSP ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement.

Il est également spécifié que « les responsabilités individuelles sont comprises par chacun des membres du personnel et définies par écrit » et qu'il convient de veiller à ce que les responsabilités confiées à une seule personne ne sont pas en mesure d'entraîner le moindre risque pour la qualité et qu'elles sont bien adaptées aux compétences individuelles.

Désormais, « tous les membres du personnel connaissent et appliquent les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui les concernent ». Et chacun bénéficie d'une formation initiale et continue adaptée aux tâches qui lui sont confiées.

La stérilisation des DM

Concernant spécifiquement la stérilisation des dispositifs médicaux, c'est là que la lecture du juriste se gâte... L'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux liste les normes applicables :

- NF EN ISO 14937 - Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- NF EN 550 - Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Dispositif médical

On entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés « dispositifs médicaux implantables actifs ».

Source : art. L.5211-1 CSP

- **NF EN 554** - Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

La lecture de ces normes est affaire de professionnels, et c'est encore dans les BPPH que le novice doit chercher des précisions : « *L'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro-organisme viable. Pour qu'un dispositif ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté "stérile", la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent doit être inférieure ou égale à 1 pour 106.* »

Et j'apprends encore que la « *stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif* ».

Je découvre ainsi que cet été 2002, tel Monsieur Jourdain, je participais sans le savoir à la première étape de la stérilisation puisque les opérations de stérilisation de ces instruments comportent une étape de prédésinfection puis les étapes de préparation suivantes :

- le nettoyage,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite,
- le contrôle des différentes opérations,
- le stockage et la mise à disposition.

La réglementation prévoit qu'en dehors de la prédésinfection, ces opérations sont obligatoirement mises en œuvre par la PUI dans des locaux affectés à cette activité et visés dans l'autorisation délivrée à la PUI pour cette activité.

Les bonnes pratiques précisent que « *la responsabilité de l'exécution de chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles est définie et consignée par écrit [et] qu'un organigramme est établi afin de préciser les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient les tâches qui ont une incidence sur la qualité du dispositif médical stérile* ».

Travailler en stérilisation n'est décidément pas anodin et la lecture des

recommandations me fait prendre conscience, avec le recul de la responsabilité individuelle, non au sens juridique mais dans le sens de la sécurité du patient, de l'impact de chaque personne travaillant dans un établissement.

Ainsi, concernant le personnel des stérilisations, est précisé, pêle-mêle, que :

- toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquate, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée ;
- toute action de formation est consignée et conservée ;
- le personnel signale à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises ;
- le personnel en contact avec le dispositif médical à stériliser est vêtu pour chacune des opérations en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'il encourt ;
- le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé ;
- dans les zones où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts ;
- l'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés court. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet ;
- les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones ;
- les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes.

Planification de la qualité

Il s'agit de planifier et de mettre en œuvre les activités qui déterminent les objectifs et les exigences pour la qualité, ainsi que les exigences pour la mise en œuvre d'éléments du système qualité. La planification de la qualité consiste à décider et à décrire :

- ce que l'on veut faire (les objectifs),
- comment le faire,
- quand le faire,
- qui en a la responsabilité,
- qui va le faire,
- les moyens (matériels et humains) à mettre en œuvre,
- les exigences pour la qualité pour les produits et services, les projets, les conventions et les contrats,
- les exigences du système qualité,
- comment mesurer les résultats.

Source : BPPH, annexe à l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Conclusion

Ces quelques lignes de retrouvailles, à travers les textes juridiques, avec la stérilisation n'auront aucun intérêt pour les spécialistes. Elles visent davantage à éclairer ceux qui, comme moi, ont une connaissance lointaine du métier, sur les contraintes et les réalités d'une fonction – comme tant d'autres – indispensable aux établissements de santé. En cette période de crise sanitaire, lorsque les professionnels de santé sont applaudis chaque soir⁽²⁾, il est nécessaire de ne pas en oublier. Et ceux qui servent au quotidien à la stérilisation des dispositifs de santé, par les contraintes, les normes, les procédures qu'ils mettent en œuvre, ont droit à leur part de lumière. ●

Jean-Yves Copin

Juriste, formateur, droit de la santé
GH³ Formation

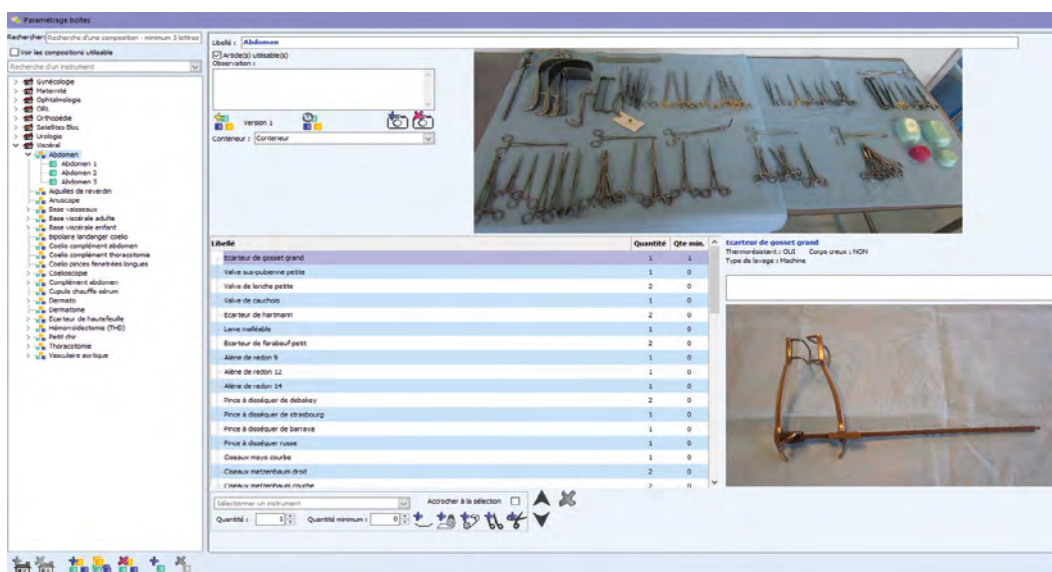
²⁾ Pour témoigner leur reconnaissance aux soignants et les soutenir dans leur lutte acharnée et épuisante contre le coronavirus (Covid-19), les citoyens sont appelés chaque soir, à 20 h, à applaudir sur leur balcon ou à leur fenêtre. Partie semble-t-il d'Italie, relayée par l'Espagne et le Portugal, cette mobilisation symbolique et spontanée a gagné tous les pays touchés par la pandémie.

TimeWise

Logiciel de gestion de la Stérilisation

Gestion du Circuit de Stérilisation

Cycle complet visuel et convivial avec enchainement logique des actions, gestion du workflow
Paramétrage intuitif avec photos
Saisies simples par lecture de codes-barres et écrans tactiles
Connecteurs HL7 pour dialoguer avec vos outils de bloc et assurer la traçabilité nominative



TimeWise c'est aussi

- La gestion des blocs opératoires
- La traçabilité en blocs opératoires, DM/DMI sans aucun ré-étiquetage
- La gestion des lits, MCO, SSR, Ambulatoire, Séances d'Hôpital de Jour, ...
- Un dossier patient spécialisé en Chimiothérapie
- De nombreux connecteurs standards pour une intégration fine dans tout SIH

Présentations gratuites en ligne
Prêt de logiciels



CANYON
Technologies

www.canyon.fr

timewise@canyon.fr / 04 42 18 64 20

Editeur de logiciels depuis 1995
Produits 100 % français

