

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

UNIVERSITE DES SCIENCES DES
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES
DE BAMAKO



U.S.T.T-B

FACULTE DE MEDECINE ET
D'ODONTO-STOMATOLOGIE



ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023



N° 153

THESE DE MEDECINE

**EVALUATION DU RESPECT DES NORMES DU
PROCESSUS DE STERILISATION DU MATERIEL
MEDICO-CHIRURGICAL AU CENTRE
HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GABRIEL
TOURE EN, 2022**

Présentée et soutenue publiquement le **20/07/2023** devant le jury
de la Faculté de Médecine

Par : M. ANO ABONOUAN SERGE BODOUIN

**Pour l'obtention du grade de Docteur en Médecine
(Diplôme d'Etat)**

JURY

Président : M. Hamadoun SANGHO, *Professeur*

Membre : M. Salia KEITA, *Maitre-assistant*

Co-directeur : M. Cheick Abou COULIBALY, *Maitre-assistant*

Directeur : M. Oumar SANGHO, *Maitre de conférences*

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

Aucun langage ne saurait exprimer mes mots, aucun mot ne saurait exprimer le respect, l'amour, la considération, la gratitude que j'ai envers vous qui avez contribué à l'aboutissement de ce jour.

Aussi simplement je dédie ce travail...

A Dieu

Le père puissant, de tout mon cœur, seigneur, je te rends grâce : tu as entendu les paroles de ma bouche. Gloire à toi le tout puissant, pour avoir toujours guidé mes pas et pour m'avoir donné la force d'y croire et la patience d'aller jusqu'au bout de mon rêve !

Pardonne-moi seigneur pour toutes les imperfections faites, accorde-moi toujours ta grâce afin que je puisse demeurer en toi.

A mes très chers parents ANO Kanga Jean-Baptiste et TIAPO Assoh Josephine

Les parents cool, merci d'avoir toujours été là pour moi.

Des parents respectueux et dévoués qui m'ont comblé de bienfaits et m'ont inculqué les principes moraux et mondains d'une vie équilibrée. L'honnêteté, l'ardeur dans le travail et les grandes qualités humaines font de vous un exemple à suivre. Vous m'avez inculqué les valeurs les plus importantes de la vie : l'amour du prochain.

Vous êtes les meilleurs parents du monde, et je ne suis pas le seul à le penser.

M'avoir soutenu tout au long de mon parcours, fait de vous des héros, à mon tour d'être là pour vous.

En ce jour, votre fils espère être à la hauteur de vos espérances.

Que ce travail soit l'exaucement des vœux et le fruit de vos innombrables sacrifices consentis pour mes études et mon éducation et témoigne de l'amour, de l'affection et du profond respect que j'éprouve à votre égard. Cette réussite c'est la vôtre avant d'être mienne. Puisse Dieu, Le Tout Puissant, vous protéger et vous accorde santé, bonheur et longue vie.

A mes sœurs Evelyne ANO, Marcelle ANO, Laryssa ANO, Ruth ANO.

Je ne peux exprimer avec des mots tout l'amour et l'affection que j'ai pour vous.

Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi de près ou de loin. Veuillez accepter l'expression de ma profonde gratitude pour vos soutiens moraux et financiers, ainsi que vos encouragements et surtout vos sages conseils. Je tiens à vous exprimer toute mon affection et ma sincère reconnaissance. J'ai beaucoup de chance de vous avoir à mes côtés. Je vous souhaite beaucoup de bonheur et de réussite. Veuillez retrouver en ce travail l'expression de mon amour, ma gratitude et mon grand attachement.

A ma famille de Bamako

Axel KAKOU ; Aquilas BADA ; Hervé N'GORAN ; Alex KAKOU ; Ibrahim GUINDO ; Jaurès Atsin YAPO ; Augustin GUERO ; Michel N'goran KOFFI ; Marie-Paule SORO,

Vous êtes la preuve que les liens familiaux ne sont pas que sanguins. Ce travail est aussi le vôtre. Merci pour votre soutien et votre amour. Je promets avec l'aide de Dieu, de toujours être là pour vous autant que vous l'avez été pour moi. Je vous porte dans mon cœur.

A ma très chère et tendre amour Tchoumey Amah Juliana KASSY

Ma chérie que Dieu a envoyé sur le chemin de ma vie, et celle que j'ai choisi et qui a fait de même. Sache que, tout n'est que bonheur à tes côtés. Ta générosité et ta gentillesse m'ont toujours impressionnée et ne font que sublimer la beauté de ton âme. Tu es tout ce que j'ai toujours souhaité. Merci d'avoir été présente pour moi dans les moments de doute de mon avenir, de m'avoir conseillé pour notre avenir. Les mots de cette dédicace sont insuffisants pour exprimer ma gratitude envers toi, et encore moins mon amour sans limite. Tu m'aimes et je t'aime encore plus.

REMERCIEMENTS

A tous mes maîtres de la faculté de médecine et d'odontostomatologie pour la qualité de l'enseignement reçu.

Au Professeur Hamadoum SANGHO chef de service du DERSP

Votre rigueur scientifique et vos compétences techniques font de vous un homme de science apprécié de tous. Votre apport pour la réalisation de ce travail, fut plus que considérable. Merci pour le savoir-faire que vous nous avez transmis.

Au Docteur Cheick COULIBALY

Vous avez toujours répondu à nos sollicitations qu'elles soient. Nous avons été satisfaits par tous vos enseignements. Votre simplicité, votre dévouement au travail et surtout votre personnalité joviale sont tant de qualités qui font de vous un aîné exemplaire. Recevez ici, Cher Maitre tout le respect que je voue à votre personne.

A la famille ANO

J'ai eu beaucoup de chance d'être né au sein de cette grande famille avec une grande histoire. Je vous remercie pour votre soutien.

A mes parents paternels et maternels

Avec toute mon affection, je vous souhaite tout le bonheur du monde et beaucoup de réussite. Puisse trouver dans ce travail, mon estime, mon respect et mon amour. Que Dieu vous procure bonheur, santé et grand succès.

A toutes les personnes m'ayant adoptées

La famille COULIBALY ; feu papa KOUAKOU Kouakou Jean-Paul ; la famille ADJE ; la famille AHOURE ; la famille NOGNIBO ;

Vos précieux conseils, votre amour pour moi ne seront jamais oublié. Vous m'avez aimé autant que vos propres fils et frères. Je promets avec l'accord de Dieu de ne jamais faillir à mes devoir envers vous. Je vous remercie infiniment.

A mes ami(e)s

Axel KAKOU ; Aquilas BADA Azo ; Alex KAKOU ; Hervé N'GORAN ; Ibrahim GUINDO ; Yapo Atsin Jaurès ; Yann Cédric YAO ; Kevin Edmond KOUAKOU ; Bara Marie-Paule SORO ; Frédéric ARRA ; Rebecca MEA ; Daniel YEO,

La bonne et véritable amitié dont vous avez su faire preuve m'a permis de braver toutes les difficultés de la vie avec courage et optimisme. A tous, je vous souhaite du bonheur et succès dans toutes vos entreprises. Que le seigneur puisse permettre que nos relations ne s'effritent pas avec le temps.

A mes camarades Ivoirien de la P13, Bara Marie-Paule SORO ; Serge YAO ; Oswald TRA ; Kader FOFANA ; Daniel YEO, en souvenir des bons moments passés ensemble.

A toute la 13^{ème}PROMOTION du numerus clausus de la FMOS, en souvenir des bons moments passés ensemble.

A tout le personnel des différents services de chirurgie et du service de stérilisation

Je vous remercie pour cette excellente collaboration.

A tous ceux ou celles qui me sont chers et que j'ai omis de citer.

Que cette thèse soit pour vous le témoignage de mes sentiments les plus sincères et les plus affectueux.

HOMMAGE AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maitre et président du jury

Professeur Hamadoun SANGHO

- **Professeur titulaire de santé publique à la faculté de médecine et d'odontostomatologie (FMOS).**
- **Chef de Département d'Enseignement et de Recherche (DER) en Santé Publique à la Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie.**
- **Ancien Directeur général de l'ex Centre de Recherche, d'Etude et de Documentation pour la Survie de l'enfant(CREDOS).**
- **Chevalier de l'Ordre National du Mali.**

Honorable Maître, La spontanéité et l'amour de la profession avec lesquels vous avez accepté de présider ce jury de thèse nous ont beaucoup marqué. Vos qualités d'homme de sciences qui n'ont d'égale que votre personnalité, ont forcé notre admiration. Qu'il nous soit permis cher Maitre à travers cette occasion de vous souhaiter encore du temps pour que nous puissions longtemps bénéficier de vos enseignements et expériences.

A notre maître et membre du jury

Dr. Salia KEITA

- **Diplômé d'étude spécialité santé publique de la faculté de Médecine et de pharmacie de Fès Maroc de l'Université Sidi Mohamed Ben Abdallah**
- **Master 2 en action de santé Publique à l'Université Claude BERNARD Lyon 1 en France,**
- **Maitre-assistant à l'USTTB département de santé publique.**

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger dans ce jury. Vous avez toujours répondu à nos sollicitations quelles qu'elles soient. Votre simplicité, votre sympathie, votre abord facile et votre amour du travail bien fait sont autant de qualités que vous incarnez. C'est l'occasion solennelle pour nous de vous remercier pour la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de juger ce travail.

A notre Maitre et co-directeur de thèse

Dr. Cheick Abou COULIBALY

- **Masters en Médecine communautaire et en Santé Publique**
- **Spécialiste en épidémiologie**
- **Maitre-Assistant en Epidémiologie à la FMOS**
- **Agent d'appui Technique a l'INSP/DOUSP**

Cher maître,

Avec bienveillance et générosité, vous vous êtes intéressé à ce travail. Nous avons besoin de vos précieux conseils et de votre expérience en matière de recherche pour améliorer la qualité de ce travail. Votre rigueur et votre sens élevé du travail bien fait vont contribuer à améliorer le contenu de ce travail. Trouvez ici très cher maître, le témoignage de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A notre maitre et directeur de thèse,

Professeur Oumar SANGHO

- **Maître-assistant en épidémiologie au Département d'Enseignement et de Recherche des Sciences Biologiques et Médicales, FAPH/USTTB.**
- **Chef de la section planifications et études à l'Agence Nationale de Télésanté et d'Informatique Médicale(ANTIM).**
- **Assistant au coordinateur du master de santé publique et du diplôme universitaire en SISR et FETP/DERSP/FMOS/USTTB.**
- **Certificat de promotion de la santé.**
- **Ancien médecin-chef du district sanitaire de Niono.**

Cher Maître,

Vous avez bien voulu accepter de participer à la direction de ce travail ; nous en sommes honorés. La qualité et la clarté de votre enseignement nous ont séduites.

Nous sommes fières de nous compter parmi vos élevés. Votre abord facile, votre esprit d'ouverture, votre rigueur scientifique surtout votre dévouement, associées à vos qualités de maitre formateur font de vous un modèle à suivre.

Veillez accepter, cher maitre, nos humbles remerciements pour la qualité de l'encadrement et les conseils prodigués tout au long de ce travail.

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

ATNC	: Agents transmissibles non conventionnels
BPPH	: Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CMS	: Centre Marocain de Stérilisation
CSP	: Code de santé publique
DM	: Dispositif médical
DMI	: Dispositif médical implantable
DMR	: Dispositif médical réutilisable
DMS	: Dispositif médical stérile
EPI	: Equipement de protection individuelle
EtO	: Oxyde d'éthylène
IBODE	: Infirmier du bloc opératoire diplômé d'état
ISO	: International organization for standardization
OMS	: Organisation mondiale de la santé
PUI	: Pharmacie à usage intérieur
RAQ	: Responsable de l'assurance qualité
SBS	: Système de barrière stérile
SHA	: Solution hydro-alcoolique
SMQ	: Système de Management de la Qualité
VHB	: Virus de l'hépatite B
VHC	: Virus de l'hépatite C
VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine

TABLE DES MATIERES

Table des matières

I. INTRODUCTION	2
II. OBJECTIFS	6
1. Objectif général	6
2. Objectifs spécifiques.....	6
III. Généralités	8
I. HISTORIQUE	8
II. Missions de la stérilisation hospitalière	11
III. Cadre normatif.....	11
1. Responsabilité du représentant légal de l'établissement	11
2. Responsabilité du pharmacien	11
3. Responsabilité médicale	12
4. Responsabilité infirmière.....	12
IV. Qualité en stérilisation	12
1. Assurance qualité en stérilisation	13
2. Référentiels métiers	14
V. Rappel sur le processus de stérilisation.....	15
1. Définition	15
2. Classification	15
3. Pré-désinfection	18
4. Nettoyage.....	19
5. Conditionnement	22
6. Stérilisation proprement dite	25
7. Désinfection des endoscopes	30
8. Etiquetage et traçabilité.....	31
9. Stockage.....	32
10. Transport	33
11. Locaux et environnement.....	33
12. Personnel.....	40
IV. METHODOLOGIE	44
1. Cadre d'étude	44
2. Type et période d'étude	45
3. Population cible	45

V. RESULTATS	49
1- Description du processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical.....	49
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	59
VII. CONCLUSION.....	65
VII. RECOMMANDATIONS	67
VIII. LES REFERENCES.....	70
ANNEXES.....	78

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Classification de la directive 93/42/CE	15
Tableau II : Classification de Spaulding	16
Tableau III : Table de Regnault	26
Tableau IV : Les indicateurs chimiques de l'autoclave	29
Tableau V: types de traitement à réaliser sur les endoscopes en fonction de la nature et l'invasivité	31
Tableau VI : Limites de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1	35
Tableau VII : Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m³ en fonction de la taille de particules d'après la norme ISO 8573-1	36
Tableau VIII : Contrôle physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence	39
Tableau IX : Répartition du personnel selon la profession	51
Tableau X : Répartition du personnel en fonction du lieu de travail	52
Tableau XI : Répartition du personnel selon la connaissance la définition du mot stérilisation	53
Tableau XII : Connaissance du personnel dans le processus de stérilisation	54
Tableau XIII : Résultat de l'évaluation par catégorie	54
Tableau XIV : Zone de pré-désinfection	55
Tableau XV: Zone de nettoyage	55
Tableau XVI : Zone de conditionnement	56
Tableau XVII: Zone stérile	56
Tableau XVIII: Répartition selon la stérilisation des linges	57
Tableau XIX : Répartition selon la qualité de stérilisation en urgence	57

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Le cycle de sinner	20
Figure 2 : Répartition du personnel selon le sexe	50
Figure 3 : Répartition du personnel en fonction de la tranche d'âge	51
Figure 4: Répartition en fonction de l'implication dans la stérilisation	53

INTRODUCTION

I. INTRODUCTION

Les établissements de santé sont des endroits où l'indice des micro-organismes pathogènes est élevé, qui se propagent facilement d'un patient à un autre par le personnel, l'équipement et les autres matériels utilisés pour les soins aux patients. De plus, de nombreuses personnes visitant les hôpitaux sont faibles et sont donc plus susceptibles de contracter la maladie [1]. Il incombe aux établissements de santé non seulement de guérir les maladies de leurs patients, mais également de prévenir la transmission des maladies d'un patient à un autre [1]. Une mesure importante contre la propagation des maladies est l'exigence que toutes les fournitures médicales, telles que les instruments, les écouvillons, les champs, etc., qui sont utilisées sur des plaies ouvertes ou qui seront en contact avec les fluides internes du corps, soient exemptes de tout micro-organisme viable, ils doivent être stériles [2]. Certains de ces matériaux sont stérilisés en usine et sont destinés à un usage unique. Cependant, de nombreux instruments et matériaux utilisés pour les interventions médicales sont très coûteux et sont conçus de manière à pouvoir être réutilisés. Un cycle de retraitement de haute qualité est nécessaire dans lequel les matériaux utilisés sont traités de manière à pouvoir être réutilisés en toute sécurité [1] [3].

En effet, la sécurité des soins et l'innocuité demandent une application rigoureuse des règles en matière d'hygiène hospitalière car, il existe un lien étroit entre la défaillance de l'hygiène hospitalière et la survenue des infections nosocomiales. Le développement des infections nosocomiales montre la faiblesse de notre système à garantir la sécurité des soins à nos patients. Ainsi le personnel soignant a le devoir de mettre à la disposition des malades, des soins de qualité dans une structure répondant aux normes de sécurité en matière d'hygiène hospitalière.

Le taux de prévalence des infections nosocomiales était de 13% de l'ensemble des opérés dans le monde [4].

Aux Etats-Unis, en 2018 le système national de surveillance nosocomiale rapporte une incidence des infections de 9,2%, dans 196 USI [5].

La fréquence de ces infections post-opératoires varie de 6 à 10% en Europe en 2003 [6].

Au Canada, les cas d'infections survenues sur les sites opératoires étaient estimés à 10% [7].

Une enquête du comité Technique des Infections Nosocomiales et Infections liées aux Soins (CTINILS) en France a montré sur 830 hospitaliers que le taux de prévalence des infections liées aux soins était de 6,7% [8].

En Afrique, les politiques sanitaires sont beaucoup plus orientées sur le curatif que le préventif. En effet les infections associées aux Soins et services ne constituent pas souvent une préoccupation majeure car la politique sanitaire est beaucoup plus centrée sur les grandes endémies et épidémies que sur les infections nosocomiales.

Au **Burkina –Faso** en 2001 une étude réalisée dans le service de chirurgie de la maternité du CHU-YO, a révélé 47 % de cas de suppuration des plaies opératoires de césariennes.

Au Bénin en 2012, une étude réalisée dans les blocs opératoires du CNHU- HKM de Cotonou, a révélé une fréquence relative d'infections associées aux soins de l'ordre de 6,17% [9]. Cette étude a prouvé que le matériel médico-chirurgical utilisé dans les blocs opératoires du CNHU- HKM était majoritairement contaminé par *Staphylococcus aureus* et *Enterobacter agglomerans*.

L'activité d'un service de stérilisation reste mal connue du grand public. Ce service est pourtant indispensable au bon fonctionnement des centres de santé surtout du bloc opératoire. Aussi dans la mesure où il met à sa disposition le matériel traité. Le service de stérilisation est un acteur aussi indispensable pour lutter contre le risque d'infection. La prévention des infections liées aux soins occupe une place primordiale en termes de santé publique. L'hygiène en milieu hospitalier a longtemps connu un retard, car moins prioritaire que l'acte de soin en lui-même. Le processus de stérilisation est longtemps resté artisanal et sous la responsabilité des utilisateurs. Il occupe pourtant une place privilégiée dans la lutte contre les infections nosocomiales. La centralisation de cette procédure en un service spécifique et dédiée à cette seule activité a fortement sécurisé cet acte. Les moyens de stérilisation actuellement connus ont chacun un domaine d'élection, mais ils ne permettent pas toujours de résoudre de façon satisfaisante tous les problèmes qui se posent au niveau hospitalier [10].

Les besoins en matière de stérilisation dans les hôpitaux s'accroissent et ceci d'autant plus que les moyens de détection des germes ont été considérablement affinés. Il est donc normal que les moyens de stérilisation utilisés au niveau de nos hôpitaux soient étudiés dans le but

d'obtenir de meilleures performances et une sécurité accrue. Cependant pour mener à bien une étape de stérilisation, des opérations préliminaires qui tendent autant que possible à diminuer la bio contamination initiale sont nécessaires, et leur bon déroulement assure au moins 50% de l'efficacité de l'étape de stérilisation. Dans la pratique de nos centres de santé, ce sont des paramédicaux qui s'occupent de ce service. Au regard de toutes ces informations, il ressort que les activités de décontaminations, de désinfections et de stérilisations sont d'une grande importance et méritent une attention particulière. Un nettoyage et une désinfection/stérilisation efficaces à l'aide d'un laveur-désinfecteur/stérilisateur correctement validé protégeront les patients et le personnel contre les infections ; prolonger la durée de vie de l'équipement et assurer la qualité de la procédure diagnostique/thérapeutique.

Le but de cette étude est d'évaluer comment les plateaux d'instruments étaient reçus dans la zone de décontamination, contrôlés, triés, nettoyés, inspectés, emballés, stérilisés et comment chaque étape de traitement est validée.

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

L'objectif général de notre travail est d'évaluer le respect des normes dans le processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical au bloc opératoire du CHU de Gabriel Touré.

2. Objectifs spécifiques

- ❖ Décrire le processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical utilisé dans le bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré ;
- ❖ Décrire les aspects sociodémographiques ;
- ❖ Déterminer le niveau de connaissance du personnel dans le processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré ;
- ❖ Apprécier la qualité du matériel médico-chirurgical décontaminé, désinfecté et stérilisé ;

GENERALITES

III. Généralités

La stérilisation est un domaine pluridisciplinaire où la maîtrise des procédés est le mot d'ordre. En effet, le processus de stérilisation est qualifié de spécial car le résultat, qui est la stérilité du produit, ne peut être vérifié sans le compromettre. Il faut donc que les procédures dictant les pratiques soient standardisées et maîtrisées. Le personnel est au centre de ce domaine, car son expertise et son savoir-faire vont directement influencer la qualité du dispositif médical produit. Pour ce faire, la réglementation joue un rôle important car elle permet aux centres de stérilisation de se conformer aux exigences nationales, et de standardiser les pratiques. Tout ceci, est requis pour que le patient puisse avoir accès à des soins de qualité sans que ceux-ci ne lui portent préjudice. Car la santé et la sécurité du patient ne sont pas négociables.

Nous allons donc, dans un premier temps aborder quelques rappels sur la stérilisation ainsi que les pratiques recommandées par des référentiels internationaux. Ensuite, nous allons, sur le terrain étudier les pratiques de stérilisation au centre hospitalier universitaire de Gabriel Toure.

I. HISTORIQUE

Durant la préhistoire, l'homme primitif fumait le gibier qu'il voulait conserver l'hiver, le combattant blessé cautérisait les plaies au fer chauffé à blanc pour éviter la gangrène. Les égyptiens et les chinois embaumaient les morts. En effet, la privation du cadavre d'oxygène par des draps de soie, et la baisse de la température peut empêcher le développement de microorganismes sur le corps et par conséquent le conserver. Cette nécessité de combattre la putréfaction et la maladie infectieuse existe donc aussi longtemps que l'homme. Chaque culture avait sa propre méthode, chacun avait ses propres croyances. Dans cette continuité les problématiques soulevées par le fort taux de mortalité par infection postopératoires ont activé la recherche scientifique pour que des notions comme asepsie, antisepsie, stérilisation et hygiène hospitalière puissent voir le jour. A partir du XIX^{ème} siècle, plusieurs travaux d'études, de recherches et de mesures préventives ont permis de diminuer le taux d'infections associées aux soins.

En 1847, Semmelweis identifie un lien entre la mortalité élevée dans une maternité de Vienne par fièvre puerpérale et la présence d'étudiants qui auscultaient les patientes sans se laver les mains après dissection de cadavres. Ainsi il introduisit des mesures d'hygiène supplémentaires qui ont réduit le taux de mortalité de 12% à 2%. Ce travail marque les prémices de l'hygiène hospitalière [11].

En 1866, Louis Pasteur présenta à l'académie de Paris sa théorie de germes réfutant ainsi la théorie de génération spontanée. De ce fait il recommanda la stérilisation de tous les instruments et vêtements à la chaleur humide pour détruire les micro-organismes qui s'y trouvent et donc réduire le risque d'infections post-chirurgicales [12].

Quant à Joseph Lister en 1867, il publia une étude sur l'antisepsie en milieu chirurgical. Il recommanda l'utilisation d'acide phénique (un antiseptique phénolique) dans les salles d'opérations [12–13].

En 1879, Chamberland mit au point le premier autoclave pour la stérilisation des milieux de culture en microbiologie. Le Dr Poupinel a mis en place un four à air chaud, et en 1888 Terrillon et Terrier implantèrent le premier autoclave à usage hospitalier [14].

Même si les instruments étaient désinfectés, le défaut d'asepsie des mains et la toxicité des désinfectants sur les mains du personnel infirmier limitaient l'efficacité de la désinfection. De cette problématique est née l'idée de produire des membranes assurant la protection des mains de produits toxiques.

En 1758, paraissait une première documentation sur l'usage de gants en caecum de mouton. Au XIXème siècle, on assiste à la production de gants en caoutchouc. D'une simple protection de la peau du personnel soignant, on se rapprochait de l'asepsie. Chaput fut le premier à concevoir des gants en caoutchouc stérilisable à la chaleur humide, mais leur utilisation ne fut généralisée que durant la 1ère guerre mondiale [12].

Durant le XXème siècle, d'autres méthodes de stérilisation ont vu le jour. En 1929, Schrader et Bosser ont découvert le pouvoir bactéricide de l'oxyde d'éthylène. Cependant ce fut Phillips et Kaye qui ont étendu le maniement de ce gaz de combat initialement toxique, à son utilisation comme un agent de stérilisation sporicide et bactéricide.

A partir de 1920, les chercheurs ont défini les notions de temps de réduction décimal (D) qui est le temps nécessaire de réduire une population microbienne d'un facteur 10 à une température donnée et de valeur d'inactivation thermique (Z) qui l'écart de température exprimé en °C permettant de faire varier D d'un facteur 10. Plus tard Olson et Stevens en 1939 introduisirent la notion de valeur stérilisatrice qui est une durée de traitement thermique, exprimée en minutes, à une température donnée (appelée température de référence), qui permet la destruction d'une certaine quantité de micro-organismes cibles dont les caractéristiques de

thermo-résistance sont connues. Ces paramètres sont importants à citer, car cela a permis de quantifier ce phénomène et de pousser à rechercher une efficacité accrue.

La stérilisation par gaz plasma, où l'espèce stérilisatrice ici est un gaz dit activé ou ionisé, a vu le jour pendant la deuxième moitié du 20^{ème} siècle. Il s'agit d'un procédé de stérilisation à basse température présenté comme une alternative à la stérilisation par haute température pour les DM thermosensibles. A titre d'exemple, le peroxyde d'hydrogène est un gaz utilisé dans le système de stérilisation Sterrad 100 et l'acide peracétique est utilisé dans le système de stérilisation Abtox.

En parallèle, des rayonnements ionisants commençaient à être utilisés dans les années 50.

L'état stérile est un état temporaire d'absence de micro-organismes. En 1969, l'introduction de sachet pelable à usage unique a permis d'allonger ce temps de stérilité. Ce sachet possède une face en plastique transparente et une face en papier permettant de garder le dispositif médical (DM) dans un conditionnement hermétiquement fermé tout en autorisant le passage de la vapeur d'eau saturée.

Malgré ces progrès technologiques fulgurants, les pratiques ont pris plus de temps à s'améliorer. Au milieu des années 60 et d'après le témoignage d'une infirmière du bloc opératoire, seules les urgences et le bloc opératoire étaient équipés d'un Poupinel et d'un autoclave, et seulement quelques dispositifs médicaux dans les services étaient stérilisés. La procédure de flambage était toujours d'actualité, mais elle constituait un danger pour l'utilisateur et le patient. Ce n'est que dans les années 70 où le taux de résistance bactérienne a augmenté et les chirurgies étaient de plus en plus invasives que l'équipe soignante a commencé à prendre au sérieux les mesures d'hygiène et de stérilisation hospitalière. De plus, le développement de procédés de stérilisation à basse température a permis la commercialisation de dispositifs médicaux stériles à usage unique. La stérilisation a été centralisée pour toutes les chirurgies au lieu d'une stérilisation au niveau du bloc.

L'émergence de plus en plus importante de résistance bactérienne a incité en 1972 l'adoption des mesures relatives à l'hygiène hospitalière par le conseil de l'Europe pour la prévention de ce fléau de la santé publique. Ce texte indique et précise la nécessité de mettre en place une stérilisation pour réduire la contamination [15].

Lors du scandale de la clinique des sports en 1997, plusieurs responsables, y compris le directeur de la clinique, ont été arrêtés pour blessures involontaires à cause de déclarations de

plusieurs cas d'infections par *Mycobacterium xenopi*. L'enquête a incriminé le rinçage de matériels non-auto-clavables notamment des arthroscopes par de l'eau de robinet contaminée par cette mycobactérie au lieu d'utiliser de l'eau traitée. Cet incident signe le début d'un cadre normatif serré pour la stérilisation. Depuis, l'obligation d'établir un système d'assurance qualité par les établissements de santé n'est plus à démontrer [16].

II. Missions de la stérilisation hospitalière

La stérilisation s'est développée en même temps que l'hygiène hospitalière, autour des soins chirurgicaux. De surcroît, la hausse des taux d'infections nosocomiales a amorcé la croissance fulgurante de cette discipline. C'est la principale mission de la stérilisation hospitalière : produire des dispositifs médicaux stériles (DMS) afin d'assurer la sécurité d'utilisation en diminuant ainsi le risque de survenue d'infections nosocomiales. Le principal client de la stérilisation hospitalière est le bloc opératoire, où la stérilisation reçoit les DM dont le conditionnement a été rompu pour les stériliser. Accessoirement, les services de soins envoient du matériel à stériliser. Mais in fine, le client final est le patient pour lequel toutes les mesures de qualité doivent être prises afin d'assurer sa sécurité.

III. Cadre normatif

1. Responsabilité du représentant légal de l'établissement

C'est sur sa demande que l'autorisation d'exercer la stérilisation par la pharmacie à usage intérieur (PUI) est accordée par l'administration compétente. Il s'occupe de fournir les moyens logistiques, humains, et fait partie du circuit pour assurer la qualité de la stérilisation. Plus généralement il s'occupe de l'organisation de cette activité aux côtés du pharmacien responsable [22].

2. Responsabilité du pharmacien

En effet, la PUI est responsable de «la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits » et doit être gérée uniquement par un pharmacien. Selon les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) le pharmacien responsable, assure la mise en œuvre d'une organisation pour le retraitement des DMS, il s'occupe aussi d'établir des fiches de fonctions pour chaque personne participante aux opérations de préparation des DMS. Il désigne aussi les responsables de la libération des charges [22].

Il est dit aussi que le pharmacien peut se faire aider par des préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que d'autres personnes en raison de leurs compétences telles que les infirmiers diplômés d'état du bloc opératoire (IBODE) [23–24].

3. Responsabilité médicale

Il ne faut pas oublier que l'une des étapes de la stérilisation se déroule juste après utilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) au niveau du bloc. Ainsi, les médecins et les infirmiers sont des acteurs importants de la stérilisation qu'il faut inclure dans le circuit du DM.

Dans l'article 71 du titre IV du décret 95-1000 du 6 septembre 1995 du code de déontologie médicale française, le médecin est exigé d'assurer à disposer de moyens pour décontaminer et stériliser le matériel utilisé mais aussi d'éliminer les déchets médicaux. Cela fait de lui aussi un responsable de la stérilisation hospitalière [17].

4. Responsabilité infirmière

L'infirmier est habilité à exercer dans une stérilisation, et doit participer « à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des DMR visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et aux secteurs associés » [18].

IV. Qualité en stérilisation

La qualité dans le milieu de la santé selon l'OMS est le fait de délivrer l'ensemble des moyens diagnostiques et thérapeutiques au patient qui lui assureront le meilleur résultat en termes de santé. Ceci dit ces moyens doivent bien sûr être en accord avec l'avancement actuel des sciences avec un bon rapport coût/efficacité, et sans risque iatrogène. Mais aussi, le patient doit être satisfait en termes de respect des procédures et des contacts humains à l'intérieur du système de soins [25]. Cela est dans la continuité de la définition de la qualité dans la norme ISO 9000 : « la qualité est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les exigences spécifiées. » [26]. Les exigences du client d'une prestation médicale est la guérison : C'est-à-dire qu'implicitement le patient veut que tous les moyens disponibles soient mis en œuvre afin d'assurer son rétablissement tout en minimisant les frais et en conservant une vie sociale convenable lors de la durée de son hospitalisation ou en consultation.

1. Assurance qualité en stérilisation

Cette qualité, précédemment définie, doit satisfaire aux exigences du client final, qui est le patient. Ces exigences sont fixées par deux clients qui se placent en amont du client final. Il s'agit d'une part du praticien et le personnel soignant et d'autre part les autorités qui régissent le cadre normatif de la stérilisation.

En effet, la stérilité du DM ne peut être vérifiée sur le DM stérilisé ; de ce fait, le procédé de stérilisation est qualifié de spécial. Seule une reproductibilité rigoureuse encadrée par un système d'assurance qualité sous la responsabilité d'un responsable de l'assurance qualité (RAQ), s'articulant dans un système de management de la qualité, permettrait d'affirmer que le DM est effectivement stérile.

Il existe des normes internationales validées pour le contrôle du processus de stérilisation telles que :

- NF EN 550 (Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène), remplacée aujourd'hui par la norme NF EN ISO 11135-1 Août 2007 [27,28].
- NF EN 552 (Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation [29].
- NF EN ISO 554 (Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau) remplacée par la norme NF EN ISO 17665-1 Novembre 2006 [30,31].

Aussi Selon les BPPH [22] :

L'assurance qualité est un : « Ensemble d'activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes à l'établissement. Si les exigences pour la qualité ne reflètent pas entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité peut ne pas donner la confiance appropriée. ». C'est-à-dire que le RAQ, qui peut être le pharmacien responsable, ou toute personne compétente en terme technique qui doit avoir un niveau de connaissance en termes de qualité au moins égale au pharmacien, doit organiser toutes les activités (procédures, fiches de poste...) pour satisfaire aux exigences du client interne qui est le travailleur au sein de l'établissement, mais aussi externe qui est le patient. Bien sûr pour

qu'un système soit efficient, il faut que les moyens mis en œuvre reflètent les besoins réels des clients sinon l'assurance est non fonctionnelle, du fait qu'elle assure une qualité qui n'intéresse pas le client [22]. En d'autres mots c'est la partie du management de la qualité visant à donner confiance à ce que les exigences pour la qualité soient satisfaites.

2. Référentiels métiers

Les BPPH obligatoires depuis 22 juin 2001, est un document légal exposant les exigences que les PUI des établissements de santé doivent appliquer pour pouvoir entre autres stériliser des DM. On classe ce document dans les référentiels métiers.

En effet, ce référentiel exige :

- Un responsable pour la stérilisation,
- Un RAQ,
- Un personnel qualifié, compétent et bien formé (formation initiale et continue)
- Exigences relatives à l'hygiène personnelle ;
- Exigences relatives aux locaux,
- Contrôles de l'environnement,
- Matériels validés assurant la stérilisation,
- Un système documentaire maîtrisé,
- Une liste de normes opposables telles que la norme NF EN ISO 14937 Stérilisation des DM qui dicte les 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 DM.

Les BPPH insistent sur la désignation d'un RAQ au sein de la stérilisation. Ce dernier s'occupe de la formation du personnel, de la validation et contrôle des différentes opérations, de la maîtrise documentaire, de la qualité de l'environnement et de l'acquisition de matériels pour la stérilisation.

Le guide FD S98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables, a remplacé les bonnes pratiques de stérilisation de 1993 pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.

V. Rappel sur le processus de stérilisation

1. Définition

La stérilisation est un procédé validé pour fournir un produit exempt de micro-organismes viables [19]. Ainsi l'état stérile découlant de ce procédé, est défini comme étant une probabilité inférieure à 10^{-6} de retrouver un micro-organisme viable [22,32]. Comme cité en introduction l'objectif est d'éliminer tout risque infectieux qui serait transmis par ces DM.

La stérilisation est une suite de procédures, dont la conformité est dépendante l'une de l'autre, et bien sûr pouvant assurer à la fin de ce processus un DM à l'état stérile. On parle de retraitement des DM.

Selon la Loi n°84-12 relative aux DM, ce dernier est tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce DM n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [20].

2. Classification

2.1. Classification de la directive 93/42/CE

Tableau I : Classification de la directive 93/42/CE

Classe I	Risque potentiel faible (DM non invasifs, stéthoscopes, sparadraps)
Classe IIa	Risque potentiel modéré (Dispositif médical invasif (DMI) à court terme, DMI de type chirurgical à usage unique, scalpels, cathéters, lentilles de contact...)
Classe IIb	Risque potentiel élevé (DM implantables à long terme)
Classe III	Risque potentiel critique (DM implantables à long terme en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, DM implantables résorbables, implants mammaires, implants articulaires de hanche, de genou et d'épaule...).

2.2. Classification selon le risque infectieux

Tous les DM ne subiront pas le même traitement. En effet selon, la destination anatomique du matériel, la nature et composant du matériel, plusieurs traitements seront proposés. Trois niveaux de risques sont décrits par la classification de Spaulding[21] :

- Critique,
- Semi-critique,
- Non critique.

Tableau II : Classification de Spaulding

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
En contact avec le système vasculaire ou une cavité stérile	Critique (sondes urinaire)	Haut risque	Stérilisation
En contact avec muqueuse intacte ou non intacte	Semi-critique (endoscope digestif par exemple)	Risque médian	Désinfection de haut niveau (nettoyage + désinfection chimique ou thermique)
En contact avec la peau intact ou sans contact avec le patient	Non critique (électrodes à ECG par exemple)	Risque bas	Désinfection de bas niveau (nettoyage + désinfection par exemple par surfanios)

Dans cette classification, Spaulding a pris en compte le niveau de pénétration des DM dans le corps humain :

- Les DM non critiques et donc à risque infectieux bas

Seuls les DM n'ayant qu'un contact avec la peau saine sont intégrés dans cette catégorie. On cite les tensiomètres, les stéthoscopes. Cependant, malgré ce faible risque ils peuvent tout de même transmettre des bactéries virulentes inter patients et personnel soignant/patient. C'est notamment le cas des stéthoscopes insuffisamment nettoyés et la transmission du staphylocoque doré résistant à la méticilline [33]. Il ne faut donc pas sous-estimer ce risque et bien désinfecter ce type de DM après chaque utilisation avec le désinfectant adéquat.

➤ Les DM semi-critiques à risque infectieux médian

Ce type de DM entre en contact avec la peau lésée superficiellement et les muqueuses non stériles. On cite les gastroscopes, bronchoscopes. Même avec un risque médian, il faut faire très attention car ils peuvent transmettre, des agents infectieux comme c'était le cas d'une transmission de *Mycobacterium tuberculosis* par bronchoscope [34].

➤ Les DM critiques à haut risque infectieux

Qui sont des DM en contact avec les cavités stériles et le système vasculaire. Du fait de la stérilité des milieux dans lequel ils pénètrent le patient est exposé à un risque infectieux très élevé. Il faut donc impérativement stériliser le DM quand il est stérilisable, sinon appliquer une haute désinfection ou préférer l'utilisation de DM à usage unique.

Bien évidemment cette classification ne prend pas en compte la nature des matériaux composant le DM, alors si le DM ne supporte pas les procédés de stérilisation on peut lui appliquer la haute-désinfection. Elle ne prend pas en compte non plus le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-jacob ou maladie à prion.

Selon les BPPH, la stérilisation comporte d'une part, la pré-désinfection et d'autre part, la préparation des DMS [22]. Ce processus compte 6 étapes :

- La pré-désinfection
- Le nettoyage
- Le conditionnement
- La stérilisation proprement dite
- Le stockage et la livraison

3. Pré-désinfection

Selon les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux suisses [35], la pré-désinfection n'est pas une obligation, Elle reste obligatoire dans les BPPH. La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer sur le matériel souillé ayant pour but de :

- Diminuer la contamination initiale,
- Faciliter le nettoyage ultérieur en évitant que la souillure ne sèche,
- Eviter la contamination de l'environnement,
- Protéger le personnel.

Elle s'applique à tout matériel réutilisable, après utilisation, et avant transport et lavage : dans le bloc opératoire, dans la salle de soins, sur le chariot de soins, ou dans un local de la stérilisation [22,32].

La plupart du temps cette étape est réalisée dans le Bloc opératoire où la qualité de son exécution ne saurait être contrôlée, mais elle peut aussi être une opération propre à l'unité de stérilisation.

Il s'agit d'une étape primordiale, car permet d'éviter le séchage des souillures pouvant compromettre l'obtention de l'état stérile. La maîtrise des procédures et des pratiques est à l'ordre durant cette étape.

Peut-être que dans certaines cultures, cette étape n'est pas réalisée et n'est pas obligatoire, mais cette technique, permet de prévenir beaucoup d'accident de contamination du personnel, notamment face au risque VIH, VHB, VHC et Tuberculose durant la manipulation avant le lavage [32, 36, 37].

Les produits utilisés doivent posséder des activités, bactéricides, virucides, fongicides, et mycobactericides.

4. Nettoyage

4.1. Définition

Le nettoyage est l'opération par laquelle on élimine toute salissure organique ou inorganique des objets.

4.2. Principe

« On ne stérilise que ce qui est propre », en effet, le lavage permet d'éliminer le biofilm entourant les bactéries qui interdit toute pénétration de l'agent stérilisant. Ainsi par combinaison de l'action mécanique d'un brossage et l'action chimique du désinfectant (en plus de l'action thermique si le lavage est fait dans un auto-laveur), toutes les salissures devraient être éliminées, en maîtrisant les pratiques. Les DM triés et démontés vont être lavés. Certains seront lavés manuellement (DM ne supportant pas le lavage machine), d'autres seront mis dans un auto-laveur et enfin les plus fragiles seront nettoyés dans un bac à ultrasons.

4.3. Application

Le nettoyage s'applique à tout instrument utilisé ou non, la condition est que le conditionnement soit rompu. C'est une étape de réalisation mais aussi de contrôle, car la persistance d'une souillure peut compromettre l'état stérile auquel le DM aspire atteindre. Durant cette étape, l'agent, doit classer les DM selon le type de lavage qu'ils peuvent subir, démonter ceux qui sont démontables (des résidus minéraux peuvent persister causant ainsi un défaut de fonctionnement).

4.4. Lavage manuel

Le lavage manuel est indiqué aussi bien pour les DM ne supportant un lavage machine que pour les DM devant passer au bac à ultrason. Les DM sont lavés dans des éviers à double bac grâce à une brosse souple (nylon) et du détergent de préférence à pH alcalin (8-10,8) en faisant attention à ne pas abîmer le matériel et en utilisant.

Les bonnes proportions de détergent, par exemple, grâce à un distributeur doseur (selon les produits, les dilutions peuvent varier). Les matières organiques et les résidus des produits utilisés sont éliminés et le nombre de micro-organismes est fortement réduit. Il faut veiller à ce que les DM avec lumière soient bien écouvillonnés. Après cette étape, tous les DM doivent être rincés afin d'éliminer les produits détergents résiduels, puis les DM nettoyés sont séchés, par un pistolet à air comprimé de qualité médicale, ou par du papier à usage unique. Il faut porter une attention particulière aux DM avec lumière car de l'eau peut rester adsorbée sur les

parois auquel cas il faut les sécher à l'air comprimé (filtré par filtre HEPA). L'étape finale est le contrôle que le lavage est conforme, par l'absence de souillure [37–38].

La qualité du lavage est influencée par :

- Quantité de contaminant
- Qualité de l'eau
- Température
- Technicité personnelle

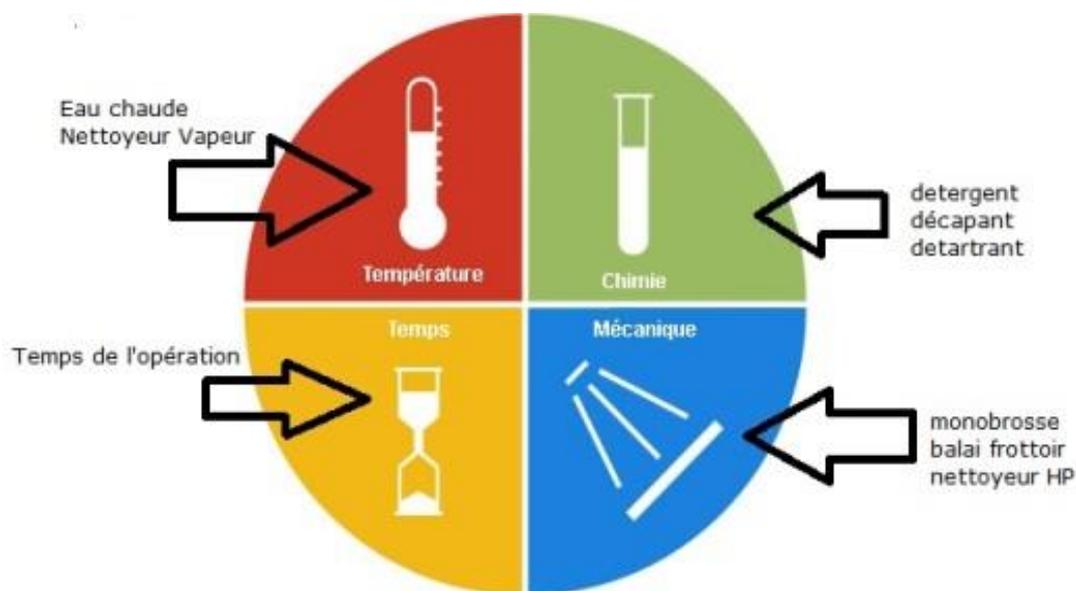


Figure 1 Le cycle de sinner

4.5. Laveur désinfecteur

L'auto-laveur ou laveur-désinfecteur (LD) est constitué d'une cuve en inox de préférence à double porte (pour le respect de la marche en avant), de paniers pour y mettre le matériel à laver, de résistances électriques pour le chauffage et de bras rotatifs alimentés à chaque niveau en eau adoucie via des pompes. Les produits détergents, neutralisants et lubrifiants sont distribués dans l'ordre par des pompes doseuse. La phase de séchage est assurée par la circulation d'air chaud par la pompe de distribution de l'eau. Les avantages apportés par ce type de lavage, est la rapidité de traitement, de meilleurs résultats et surtout moins de risques pris par le personnel [22, 32 ,37].

Le principe repose sur l'utilisation d'une eau pressurisée et d'un détergent pour éliminer les salissures. La désinfection est assurée par l'action chimique du détergent mais aussi par une action thermique [37].

4.5.1. Cycle de lavage

Les DM supportant le lavage machine, sont disposés sur un panier de lavage de manière à ne pas laisser de zones d'ombres et de ne pas surcharger l'appareil. Avant de lancer le cycle, il faut veiller à choisir le cycle adéquat pour le matériel adéquat. Lors du lancement du cycle, le produit désinfectant est rincé à froid. Le lavage à chaud est réalisé entre 60 et 95°C pendant 15 à 20 minutes en présence de détergent (Chez les anglo-saxons, la désinfection est obtenue par rinçage à l'eau portée à 80°C pendant 50 minutes). Ensuite le rinçage permet de neutraliser le produit détergent. Enfin, un rinçage final est réalisé à chaud pour le matériel thermorésistant à 95°C complétant la désinfection chimique par une désinfection thermique (facilitant aussi le séchage). Dans certaines machines un lubrifiant en silicone peut être utilisé. Enfin de l'air chaud est expulsé des bras rotatifs permettant le séchage des DM. Le déchargement est réalisé dans la zone de conditionnement, après avoir vérifié le bon déroulement du cycle par vérification des paramètres mesurés.

4.5.2. Contrôle de l'efficacité de nettoyage

La norme ISO 15883 définit clairement quels sont les tests à réaliser pour évaluer l'efficacité et la reproductibilité d'un lavage par auto-laveur. On y recommande d'utiliser des souillures test de synthèse. Ces dernières doivent reproduire la difficulté réelle (Worst Case Scenario). La norme stipule qu'il faut appliquer les souillures sur les DM mais aussi sur les parois du LD. La souillure recommandée est du sang séché. Ainsi, avec un réglage adéquat de tous les paramètres on peut s'assurer que le nettoyage est efficace. Concernant la reproductibilité du lavage, on peut quantifier l'effet nettoyant, en dosant la quantité de souillures éliminées (méthode gravimétrique, photométrique, radionucléide) [39, 40, 41].

Dans certains cas, on peut évaluer la nécessité d'un nouveau nettoyage avant conditionnement, par exemple en cas de graphique douteux ou de persistance de salissures [22].

4.6. Bac à ultrasons

Ce type de lavage est indiqué pour les DM pour lesquels il serait difficile d'atteindre les parties souillées. Le principe repose sur les ondes ultrasoniques (20 à 170kHz) qui créent des vibrations (phases de compression et de décompression du fluide) dans le fluide, provoquant

la formation de bulles. Au fur et à mesure que ces bulles augmentent de taille, leur stabilité diminue, et elles implosent. Ce phénomène, appelé cavitation crée un vide dans la solution qui aspire les débris des instruments et ainsi le matériel est nettoyé. Le matériel lavé est ensuite rincé puis séché. La solution du bac à ultrason est renouvelée chaque fois que nécessaire, on peut aussi éventuellement lancer un cycle sans instrument pour éliminer les bulles d'air et les salissures qui auraient pu se fixer aux parois du bac [42,43].

4.6.1. Déroulement du lavage dans le bac à ultrasons

Les DM éligibles (optiques, moteurs) pour ce type de lavage, sont préalablement lavés pour éliminer les grosses souillures. Ensuite, l'eau doit être chauffée à une température inférieure à 60°C (au-dessus de cette température les protéines coagulent), à une température optimale de située en 20 à 45°C. Puis, on dilue le produit désinfectant-détergent dans l'eau du bac. Les instruments à nettoyer sont immergés dans la solution, et le bac est refermé. La durée de l'opération est en général de 15 minutes. A la fin de l'opération, les instruments doivent être rincés et séchés par la méthode décrite auparavant [42,44].

5. Conditionnement

Au niveau de la zone de conditionnement, les DM nettoyés arrivent via le SAS. La première étape est de les déposer sur le plan de travail et de les inspecter. On les inspecte visuellement pour contrôler la qualité de lavage, et on explore aussi leur fonctionnalité, par exemple pour vérifier le tranchant d'une paire de ciseaux, nous allons découper une compresse stérile. On remonte les DM démontés en vérifiant leur fonctionnalité, on vérifie l'absence de détérioration, tout défaut doit être retiré ou traité selon le cas [37].

Aucun DM non emballé ne peut être considéré comme stérile. Le conditionnement doit être réalisé le plus précocement après le lavage car il permet de maintenir la contamination au minimum après le nettoyage. Un DM non conditionné pendant une longue durée peut limiter l'efficacité de la stérilisation [22].

5.1. Rôles du conditionnement

Le conditionnement maintient le niveau de contamination au minimum obtenu par le nettoyage. Le choix du conditionnement est fait selon le DM et le procédé de stérilisation. Il joue un rôle de barrière de protection bactérienne en arrêtant les micro-organismes tout en permettant le passage de l'agent stérilisant.

Le conditionnement assure :

- Le maintien de l'état stérile jusqu'à l'emploi dans les conditions aseptiques.
- Le conditionnement doit contenir un indicateur de passage dans un stérilisateur.
- L'extraction aseptique du DM lors de l'utilisation.
- La visibilité du contenu.
- La protection vis-à-vis des particules et fluides [22, 37, 45, 46].

Selon la norme NF EN ISO 11607-1 et 2 [45,46] des emballages de DM stérilisés :

Un système d'emballage correspond à l'assemblage d'un emballage de protection et d'un système de barrière stérile (SBS). Ces deux derniers sont considérés comme des enceintes protégeant de deux risques différents. Les SBS est un emballage empêchant l'infiltration de micro-organismes, tandis que l'emballage de protection, préserve le SBS et le contenu de tout dommage [45].

L'utilisation d'un emballage de protection ou emballage secondaire est à discuter en fonction des risques de détérioration, et en fonction de la durée de stérilité recherchée.

Les DM sont conditionnés en emballages souples à usage unique ou en containers réutilisables.

5.2. Emballages à usage uniques

5.2.1. Sachets et gaines

Ce sont des SBS préformés pelables constitués de deux faces :

- Papier/plastique
- Non tissé/plastique
- Papier/papier
- Non tissé/papier

La face papier ou non tissé permet le passage de l'agent stérilisant, en général perméable à l'air et au gaz stérilisant (EtO, H₂O₂). Tandis que la face plastique permet de visualiser l'instrument conditionné et offrir une plus grande résistance. Le fabricant de sachets et de gaines imprime des indicateurs de passage sur l'une des faces de ce type d'emballage afin de vérifier leur virage à la fin de l'opération de stérilisation.

5.2.2. Thermo-scellage des sachets et des gaines

Les sachets, sont soudés sur trois côtés, alors que les gaines sont soudées sur les deux côtés en longueur. Elles sont présentées de façon à ce que l'agent soude d'abord un côté en largeur, puis, met le matériel à stériliser, et enfin soude l'autre côté en largeur au moyen d'une thermo-soudeuse.

Tout d'abord, il faut choisir la bonne taille de sachet ou de la gaine pour le bon DM à stériliser, aussi il faut veiller à ce qu'il soit compatible avec le procédé de stérilisation utilisé. En effet, le DM ne doit pas occuper plus du $\frac{2}{3}$ du volume du sachet ou de la gaine pour éviter la détérioration du conditionnement. L'emballage choisi doit permettre l'extraction aseptique du DM (pour les DM du bloc on peut mettre deux sachets ou deux gaines pour que l'aide opératoire ouvre le premier sachet et le tende au chirurgien qui ouvre le deuxième sachet au niveau de la zone aseptique et retire le DM en toute asepsie). Les DM coupants et tranchants doivent être protégés au moyen de capuchon pour éviter la rupture du sachet ou de la gaine. Les DM creux doivent être mis face concave vers le papier, pour permettre à l'agent stérilisant d'atteindre cette zone. Lorsque le choix est fait et le DM mis dans le conditionnement, il faut maintenant fermer hermétiquement le sachet ou la gaine au moyen d'une thermo-soudeuse. Cette dernière utilise le principe de la thermo-soudure appliqué aux polymères thermoplastiques, polyéthylène, polypropylène. Elle est équipée d'un thermostat réglable, d'un dispositif de mise sous vide et d'une coupe du film par une lame coulissante. La plus ancienne est équipée d'un levier qui presse le sachet sur une bande métallique chauffée pendant quelques secondes. Pour un usage professionnel, la soudeuse à défilement continu, ou l'appareil dispose d'un interstice où le sachet ou la gaine est passé à son extrémité, et défile tout en se faisant soudé. L'air doit être au maximum éliminé du contenant souple. La température, la pression et la vitesse de défilement appliquées par la thermo-soudeuse doivent être contrôlées.

5.2.3. Contrôles réalisés

Selon la norme EN ISO 11 607-2 [46], le contrôle de qualité de la thermo-soudure, doit objectiver l'absence de rainures, de perforation, de délamination et de cheminée.

5.3. Conditionnements réutilisables

Ce sont des conteneurs en acier inoxydables sous forme d'un parallélépipède. Composés d'une cuve et d'un couvercle, avec des petites ouvertures en dessous desquels on place un filtre avec indicateurs de passage. La fermeture hermétique de ce conteneur est assurée par des jointures. La norme NF EN ISO 11607-1 définit le conteneur comme étant un système de barrière rigide conçu pour être utilisé de manière répétée [45]. Après chaque utilisation les conteneurs doivent être nettoyés, les portes filtres doivent être ajustés, leur étanchéité doit être parfaite et les filtres changés.

6. Stérilisation proprement dite

Longtemps utilisée comme méthode de choix de stérilisation actuellement la chaleur sèche est proscrite.

C'est l'étape de la stérilisation proprement dite, c'est « un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère ».

Un DM est considéré stérile si la probabilité qu'un micro-organisme soit présent sur le dispositif est inférieure ou égale à 10^{-6} [22,32].

Plusieurs techniques sont utilisées, parmi lesquelles on trouve :

- La stérilisation par la vapeur d'eau saturée,
- La stérilisation par l'oxyde d'éthylène,
- La stérilisation par le peroxyde d'hydrogène et phase plasma
- La stérilisation par rayonnements ionisants...

Toutes ces méthodes sont basées sur l'utilisation d'un agent stérilisant qui se définit, comme étant une entité physique ou chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité antimicrobienne suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies [47].

6.1. Stérilisation à la vapeur d'eau saturée

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée dans un autoclave, est la méthode de référence. Celle-ci doit être utilisée sur tout matériel thermorésistant. Selon les BPPH, le cycle de choix est de 134°C pendant 18 minutes, indispensable pour détruire le Prion [22].

L'autoclave est sous la forme d'une chambre métallique fermée hermétiquement à double paroi résistantes aux hautes pressions, dans laquelle l'eau chauffe et la pression atteint une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Le principe repose sur la combinaison de l'action de la chaleur et de la vapeur d'eau saturée sous pression, provoquant ainsi la dénaturation protéique et donc la destruction des micro-organismes présents sur le matériel au moment de cette étape. L'objectif n'est pas juste d'appliquer une température et pressions élevées mais c'est l'équilibre thermodynamique qui permet d'obtenir l'effet stérilisant (tableau III).

Tableau III : Table de Regnault

Pression effective (Bar))	Pression absolue (Bar	Température (°C)
1	2,013	120,42
1,05	2,063	121,21
1,10	2,113	121,96
1,15	2,163	122,73
1,20	2,213	123,46
1,25	2,263	124,18
1,30	2,313	124,90
2,00	3,013	133,69
2,05	3,063	134,25
2,10	3,113	134,82
2,15	3,163	135,36
2,20	3,213	135,88
2,25	3,263	136,43
2,30	3,313	136,98

La durée de cycle peut varier de 50 minutes à 80 minutes des fois 90 minutes selon la durée des différentes phases. En effet, il y a trois phases dans un cycle de traitement par la chaleur humide :

- Une phase d'évacuation de l'air correspondante à la phase de prétraitement. Par un jeu d'alternance d'injection de vapeur et de phases de vides, on élimine l'air présent dans l'enceinte au préalable. L'élimination totale de l'air et la saturation de la vapeur d'eau est l'objectif de cette phase, et le prérequis pour la phase suivante.
- La phase de stérilisation, ou plateau de stérilisation, durant laquelle la destruction des micro-organismes est réalisée. C'est aussi durant ce plateau que les paramètres température et pression doivent être maintenus durant toute sa durée. On appelle valeurs guides les valeurs de températures, de pressions et de temps de contact préétablies fixés :
 - 20 minutes à une température de 121°C correspondant à une surpression de 1 Bar.
 - 5 minutes à une température de 134°C correspondant à une surpression de 2 Bar.
 - En cas de suspicion de contamination par des prions, le temps de contact sera de 18 minutes à 134°C.

- La phase finale qui est la phase de séchage, permet à l'eau condensée sur les DM d'être éliminée. La diminution de pression va permettre l'évaporation sous vide. Enfin l'entrée d'air filtré permettra un retour à la pression atmosphérique. L'agent doit ainsi attendre le refroidissement complet de l'autoclave, pour sortir la charge.

6.2. Chargement

Lors du chargement il faut s'assurer que l'emplacement des DM à stériliser n'entrave pas le passage de la vapeur d'eau saturée. Afin de réaliser cela, il faut s'assurer en premier lieu, de ne pas surcharger l'autoclave, en ne remplissant que 70% de son volume maximal. N'empiler que les conteneurs de même marque, les conditionnements doivent être placés loin des parois.

6.3. Libération paramétrique

La personne en charge de réaliser la libération paramétrique, doit vérifier sur le rapport de stérilisation que les paramètres sont respectés.

Ainsi, il faut vérifier que les contrôles de routine ont bien été réalisés et sont conformes, il faut vérifier la siccité et l'intégrité des emballages. Aussi la négativité d'un indicateur de passage doit remettre en question la stérilité de la charge. Le pharmacien responsable doit habiliter une personne à libérer la charge en apposant sa signature sur le rapport de stérilisation et le conserver dans le dossier de stérilisation [22].

6.4. Déchargement

Après vérification des paramètres de la stérilisation, tels que la durée du plateau, la température, et le numéro de lot en accord avec le test journalier, il faut vérifier que les indicateurs de passages sont tous positifs, qu'il ne subsiste pas d'humidité résiduelle, et que l'intégrité des conditionnements est sauvegardée. Le rapport doit être imprimé, signé et validé puis rattaché au dossier de stérilisation. Tout en vérifiant ces paramètres l'opérateur doit attendre le refroidissement de la charge pour le déchargement.

6.5. Validation autoclave

L'intérêt est de démontrer que la méthode utilisée fournit des résultats fiables et exacts, comme spécifiés par le constructeur, et ce afin de garantir le pouvoir stérilisant de l'autoclave. Elle comprend 3 étapes :

- Qualification d'installation,
- Qualification opérationnelle,
- Qualification de performances physiques, chimiques et microbiologiques,

La qualification d'installation est faite lors de la mise en service de l'autoclave, on y vérifie que l'appareil fonctionne selon les spécifications du constructeur. Ces spécifications concernent les programmes préétablis. La calibration des instruments est réalisée afin d'assurer leur précision et la reproductibilité. En bref ces conditions imposées doivent assurer que la stérilisation est performante, reproductible et uniforme en tout point de la chambre de stérilisation.

La qualification opérationnelle se fait après l'installation. Elle a pour but de vérifier que l'autoclave fournit un produit conforme aux spécifications. La qualification est réalisée 3 fois de manière consécutive.

La qualification de performance, doit démontrer que les conditions de stérilisation spécifiées lors de la qualification opérationnelle, sont appliquées sur la charge de routine. On utilise une charge type de « routine », et on place des capteurs thermoélectriques dans les endroits les plus froids de la cuve mesurés dans les étapes de validation précédentes.

6.6. Contrôle de l'efficacité de stérilisation

6.6.1. Méthodes physiques de contrôle

Comme pour la pré-désinfection, le nettoyage et le conditionnement, la stérilisation à la chaleur humide est soumise à plusieurs types de contrôles.

Dans un premier temps nous allons citer les contrôles visuels tels que l'intégrité des emballages et la siccité [30].

Ensuite on cite les méthodes physico-techniques. Ce sont les capteurs de pression et de températures se trouvant au sein de l'autoclave dont les mesures sont transcrites dans le rapport de stérilisation. Les mesures thermoélectriques quant à eux sont utilisées dans la validation des autoclaves comme cité au-dessus. Ils consistent en l'introduction de capteurs de températures et de pression à divers points d'accessibilité difficile pour la vapeur d'eau saturée.

Le test de vide sert à contrôler l'étanchéité de la cuve de stérilisation, il doit être réalisé mensuellement et documenté selon la norme EN 285 de février 2016 [48].

L'eau doit être contrôlée par sa conductivité, elle doit être déminéralisée avec une conductivité maximale de 15 μ S/cm selon l'EN 285 [48].

6.6.2. Méthodes chimiques de contrôle

Ce sont des indicateurs à base d'encre généralement déposés sur un support à base de carton ou aluminium. Ils sont classés en 6 classes selon l'ISO 11140 [49].

Le contrôle de la stérilisation des DM passe principalement par des indicateurs chimiques de différentes classes. Selon l'ISO 11140 ces indicateurs sont classés en 6 groupes, le tableau suivant résume ces 6 classes [49].

Tableau IV : Les indicateurs chimiques de l'autoclave

Classe	Indicateur chimique	Indication d'utilisation
Classe 1	Indicateurs de procédé	Seulement utilisé pour distinguer les conditionnements stérilisés et ceux qui ne l'ont pas été
Classe 2	Indicateurs pour test spécifique	Utilisé dans les tests spécifiques de procédés notamment le test Bowie Dick
Classe 3	Indicateurs à variable unique	Ces indicateurs sont conçus pour ne réagir qu'à une seule variable prédéterminée, par exemple la température de 134°C
Classe 4	Indicateurs à variables multiples	Ces indicateurs réagissent à deux ou plus paramètres prédéterminés tels que 134°C pendant 5 minutes
Classe 5	Indicateurs d'intégration et indicateurs chimio-biologique	Ces indicateurs contrôlent tous les paramètres de stérilisation (durée, température, humidité...).
Classe 6	Indicateur d'émulation	Ces indicateurs virent lorsqu'ils sont exposés à des conditions données par des paramètres relatifs à une plage de cycles de stérilisation.

Le test Bowie Dick doit être réalisé chaque 24 heure avant la mise en service [22]. Les indicateurs d'émulation ou indicateurs de classe 6, doivent reproduire le Worst Case simulation. Il ne doit virer que quand il a reçu la température donnée pour la durée adéquate. Enfin les méthodes microbiologiques, qui consistent en un dispositif contenant une quantité de microorganismes non pathogène pour l'homme avec une résistance accrue à la température. Avec ce type d'indicateur on peut prouver l'efficacité du procédé à éliminer les microorganismes. On utilise la bactérie *Bacillus stearothermophilus* qui présente la particularité d'être extrêmement résistante à la température. On vérifie que l'appareil détruit ces microorganismes, en plaçant durant un cycle ces indicateurs dans l'endroit le plus difficile d'accès pour la vapeur d'eau saturée. Les spores contenues dans le dispositif pouvant être contenu dans une enveloppe ou un tube en plastique, sont après passage dans l'autoclave transmis dans un milieu de culture et incubé à 57°C [50].

7. Désinfection des endoscopes

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux ne pouvant supporter la chaleur sauf pour ceux dont le constructeur spécifie le contraire. On distingue les endoscopes flexibles des endoscopes rigides qui peuvent subir différents traitements selon l'invasivité. Les endoscopes rigides sont simples à nettoyer, à désinfecter et à stériliser. Ils sont moins complexes que les endoscopes flexibles qui possèdent plusieurs compartiments souvent difficiles d'accès pour l'agent désinfectant, qui sont tous thermosensibles. Selon la nature et l'invasivité de l'endoscope plusieurs traitements peuvent être proposés.

Tableau V: types de traitement à réaliser sur les endoscopes en fonction de la nature et l'invasivité

Invasivité de l'endoscope	Types d'endoscope		Type de traitement
Invasif, en contact avec des muqueuses stériles	Endoscopes rigides :	Endoscopes flexibles :	Chaleur humide (endoscope apposé de la marque d'autoclave) Stérilisation à basse température
	Arthroscope	Angioscope	
	Laparoscope	Choledoscope	
	Cystoscope		
Non invasif en contact avec muqueuse intact non stérile	Bronchoscope	Gastroscope	Désinfection de haut niveau par glutaraldéhyde notamment
		Colonoscope	

Les endoscopes sont soit lavé/désinfecté manuellement ou dans des laveurs automatisés pour endoscopes. Le laveur automatisé serait de plus en plus utilisé du fait de la standardisation, la reproductibilité et la protection offerte, surtout que le désinfectant le plus utilisé est le glutaraldéhyde 2% réputé surtout pour sa toxicité sur le personnel, le patient et sur l'environnement [51].

8. Etiquetage et traçabilité

En fin de cycle il est impératif d'étiqueter les sachets et les conteneurs. Le conditionnement en plus de son rôle de garant de l'état stérile doit permettre l'identification correcte du ou des dispositifs médicaux, ainsi on y adjoint une étiquette où figurent la date et heure du traitement, l'identification de l'appareil utilisé, le type de cycle utilisé, le nom de la personne ayant assuré le traitement, le numéro de cycle et la date de péremption. Le plus souvent un nombre précis d'étiquette sont imprimées et collés dans les différents documents assurant la traçabilité (le dossier du patient lors de l'utilisation du dispositif pour permettre ainsi la transparence entre cycle de stérilisation, DM et patient).

La traçabilité, regroupe l'ensemble des informations relatives dans notre cas à un dispositif médical. Il peut s'agir de la date de stérilisation, de l'autoclave ayant servi de stérilisateur, de

l'opérateur ayant réalisé l'opération, et le patient sur lequel a été utilisé le dispositif médical ou le groupe de dispositifs. Selon les BPPH, « La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrées » [22].

La traçabilité se situe à deux niveaux :

- La traçabilité dite de production, consistant à enregistrer toutes les informations de chaque DM ou groupe de DM afin de contrôler toutes les étapes du procédé de stérilisation.
- La traçabilité dite de supervision, dont l'objectif est de montrer à tout moment que le procédé de stérilisation validé a été appliqué correctement pour tous les dispositifs d'une charge donnée [47].

La mise en place d'un système de traçabilité est indispensable pour tracer toutes les étapes du processus de stérilisation jusqu'à la mise à disposition des DM avant utilisation par la mise en place d'un registre de traçabilité doit être conservé et régulièrement mis à jour. Le cahier répertorie les dossiers de stérilisation contenant [22]:

- Date numéro du cycle
- Stérilisateur
- Check-list des Dispositif de la charge
- Le rapport de lavage
- Le rapport de stérilisation
- Les contrôles effectués
- Le document de libération de charge signé par la personne habilitée

Ces éléments sont à conserver pendant 5 ans [22] selon les BPPH et 12 ans selon les Bonnes pratiques de retraitements des dispositifs médicaux [32].

La conservation de document papier reste une contrainte, toutefois bien que non obligatoire de plus en plus de stérilisation passe à la traçabilité informatique.

9. Stockage

La date limite d'utilisation d'un dispositif médical stérile dépend non seulement du conditionnement, du transport mais aussi du stockage. Ainsi le lieu de stockage doit être facile à entretenir, spécifique au matériel stérile et régulièrement entretenu (au moins une fois par semaine). Le rangement des DMS doit faciliter la gestion de ces derniers, ainsi des règles comme le « First In First Out » (FIFO), et un rangement par spécialités doivent être adoptés.

Les péremptions doivent être vérifiées périodiquement idéalement de manière hebdomadaire. Mais aussi il faut seulement empiler les boîtes de la même marque, éviter l'écrasement, ranger les sachets et les gaines de manière à limiter la rupture de l'état stérile par perforation d'un sachet (en les regroupant dans un emballage secondaire par exemple) [22,52].

Le stockage se fait de préférence dans le bloc opératoire ou dans les magasins de matériel stérile.

10. Transport

Le transport du matériel comprend d'une part, l'acheminement du matériel souillé et pré-désinfecté vers le site de stérilisation, d'autre part, l'acheminement du matériel stérilisé vers les Blocs opératoires et services de soins.

Afin d'éviter la contamination des surfaces et du personnels médical, le transport de DM sales s'effectue dans des armoires maniables et étanches apposé du sigle « danger transport de matériaux à risque infectieux », des bacs ou des conteneurs régulièrement entretenus. Il doit être effectué dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour le personnel, les patients et l'environnement en choisissant par exemple une route à trafic réduit et doit garantir l'intégrité du matériel et des emballages.

Dans les cas de transport externe, le véhicule de transport doit être fermé hermétiquement, et faciliter le déchargement. Si le même véhicule est utilisé pour transporter les DM sales et stériles il faut mettre en place un système qui permettra d'éviter la contamination croisée.

Selon l'organisation interne à chaque établissement, le ramassage des DM à stériliser peut-être effectué par le personnel affecté à la stérilisation ou par un service logistique [22,37].

11. Locaux et environnement

11.1. Généralités

Les locaux du service de stérilisation peuvent être de diverses structures adaptées à la population desservie (CHU, hôpitaux régionaux, provinciaux), et aux nombres d'opérations chirurgicales mais aussi à l'emplacement de la stérilisation par rapport au bloc. Le choix doit prendre en compte lors de l'implantation, tous les facteurs pouvant rendre le flux de matériel et d'informations entre bloc opératoire et stérilisation optimal. Plusieurs pays notamment la France par les BPPH recommandent la centralisation de la stérilisation dans un but économique, sécuritaire et d'efficacité [22,37].

L'organisation architecturale du service doit être faite de sorte à obtenir des zones séparées et permettant un flux unidirectionnel de matière de la zone sale vers la zone propre. Afin de séparer les zones physiquement, il faut installer des sas dans lesquels il faut placer les équipements de protection individuels (EPI) ainsi que des solutions hydro alcooliques pour permettre à l'agent de changer de tenue et de se laver les mains entre les zones. Les LD, les autoclaves et autres moyens de stérilisations doivent être à double porte, ou à défaut, réaliser un SAS spécial pour les DM. Il faut aussi réserver une salle pour la zone sale, une salle pour le conditionnement et le chargement des stérilisateur, une zone stérile et une zone de stockage et de livraison. Sans oublier les vestiaires, les zones autorisant l'accès de personnes étrangères au service ainsi qu'un local de stockage de consommable pour le bon fonctionnement de la stérilisation.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures écrites précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné ainsi que les enregistrements effectués. L'entretien des zones où les contaminations particulières ou microbiennes sont limitées est particulièrement important. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Les murs et le sol doivent avoir un revêtement continu qui ne doit pas absorber les liquides pour permettre un nettoyage adéquat, les coins recouverts, les plans de travail doivent être lisses, non tranchant, facile à nettoyer, sans coins, en acier inox ou en matériel hydrophobe. Les sièges ne doivent pas absorber la poussière. Concernant les contrôles, on peut en réaliser au niveau bactériologique [22, 37, 53].

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs, etc.) est mis en place [22].

11.2. Taille de la stérilisation

Les considérations prises en compte lors de la planification de la taille de la stérilisation regroupent la taille de l'hôpital ou la clinique qui l'héberge, le nombre d'opérations chirurgicales par jour, le type de DM qui doit être retraité (endoscopes), le type d'automate et leur nombre. Il existe des guides précis pour la planification de la taille de la stérilisation prenant même en compte l'espace dédié à chaque tâche [37,54].

11.3. Entrée de la stérilisation

Les panneaux directeurs de la stérilisation doivent être au vu et au su de tout l'hôpital. L'accès doit être contrôlé par pointage manuel ou électronique. Le vestiaire doit être accessible dès l'entrée pour le personnel travaillant à la stérilisation. Ce dernier doit permettre l'accès direct à la zone sale.

11.4. SAS entre les zones

Ce sont des espaces servant à séparer les zones mais aussi devant être équipé d'EPI et de solutions hydro alcoolique, mais aussi des récipients pour jeter les EPI usés permettant au personnel de stérilisation de se changer et maintenir une bonne hygiène des mains.

11.5. Air

La propreté de l'air requise est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1 [59] au repos dans toutes les zones de conditionnement. Les caractéristiques particulières sont respectées en l'absence de personnel, à l'arrêt de toute activité, après un temps d'épuration de 20 minutes au minimum. Le tableau VI donne les limites de la classe 8 de la norme en iso 14644-1 [59] «au repos ».

Tableau VI : Limites de la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1

Nombre maximal autorisé de particules par m ³	Particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm: 3 520 000
	Particules de taille égale ou supérieure à 1 µm: 832 000
	Particules de taille égale ou supérieure à 5 µm: 29 300

Pour atteindre la classe 8 de la norme EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré (pression positive de la zone propre vers la zone sale). Une maintenance préventive est assurée par un personnel maîtrisant l'installation. Les opérations de maintenance sont enregistrées.

La ventilation doit fonctionner à un rythme de 15 volumes/heure afin d'assurer la surpression citée avant. Cette surpression qui est généralement de 15 Pa sera contrôlée au moyen d'un manomètre placé à l'entrée qui doit être lu quotidiennement. Les filtres doivent être

régulièrement nettoyés. Une humidité relative minimum à 30% pouvant aller à 50% doit être recherchée. La température pour assurer un confort pour les agents doit être comprise entre 18°C et 25°C dans les zones sales et zones propres hors zone de stockage, celle-ci doit être plus froide avec une température allant de 15°C jusqu'à un maximum de 25°C afin de conserver au mieux les DMS.

11.5.1. Qualité de l'air médical comprimé

On parle de l'air de qualité médicale. La norme ISO 8573-1 :2010 spécifie les différents polluants et les méthodes permettant la détermination de ceux-ci. Elle spécifie les classes de l'air comprimé en prenant en compte la présence de particules, d'eau, d'huile quel que soit leur emplacement dans le système d'air comprimé pour lequel l'air est spécifié ou mesuré [55]. La norme SN EN ISO 7396-1 2016 qui spécifie les exigences relatives à la conception, l'installation, au fonctionnement, aux performances, aux essais, à la réception et à la documentation des systèmes de distribution utilisés dans les établissements de soins pour les gaz à usage médical. Selon cette même norme l'air médical et l'air moteur pour instruments chirurgicaux doivent être filtrés pour maintenir un niveau de contamination particulaire inférieur au niveau de la classe 2 (Tableau VII) de la norme ISO 8573-1[56].

Tableau VII : Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m³ en fonction de la taille de particules d'après la norme ISO 8573-1

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules de diamètre d		
	0,1 µm < d ≤ 0,5 µm	0,5 µm < d ≤ 1,0 µm	1,0 < d ≤ 5,0 µm
0	Plus stricte de la classe 1 spécifié par le fournisseur		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non spécifié	≤ 90 000	≤ 1 000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

11.5.2. Contrôles

L'environnement est un important facteur qui rentre dans l'assurance donnée au produit qu'il est stérile, d'où la nécessité de le maîtriser [30,53]. Un contrôle particulière est réalisé au moins une fois par année si les valeurs sont conformes et stables. Le contrôle bactériologique peut aussi être réalisé une fois par année dans des zones définies, la limite donnée par les BPPH est de 200 UFC/m³, ce contrôle doit également être réalisé sur l'air comprimé dont le résultat ne doit pas dépasser 100 UFC/m³ selon la norme ISO 8573-7 [57].

11.6. Eau

Selon les BPPH, l'eau doit avant tout être conforme aux critères de potabilité mentionnés dans la réglementation. Il est recommandé que l'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur soit compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale [22].

On peut retrouver des tâches sur les DM après séchage, elles sont dues à la présence de substances organiques ou à une trop forte concentration en substances minérales. La limitation des substances organiques peut être obtenue par des filtres de 5 à 10 µm [58].

La corrosion peut être ralentie en maintenant, le pH de l'eau supérieur à 5, une faible teneur en ions halogènes (la corrosion par les ions halogènes est favorisée par une température supérieure à 30°C). Le pouvoir oxydant de l'eau par sa teneur en oxygène dissous joue un rôle dans l'oxydation du matériel de la stérilisation et peut accélérer sa corrosion [58].

Ainsi, les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements [22]. Cependant, les fabricants de laveurs-désinfecteurs et de stérilisateurs sont soumis à des normes rigoureuses pour l'obtention du marquage CE de leurs équipements : normes NF EN 285 et NF EN 15883 respectivement pour les grands stérilisateurs à la vapeur d'eau et les laveurs-désinfecteurs. Ainsi il est recommandé d'utiliser une eau adoucie pour l'eau d'alimentation des stérilisateurs (pompe) et une eau osmosée pour la production de la vapeur d'eau et pour le rinçage des instruments en fin de cycle de lavage.

11.6.1. Eau adoucie

Il s'agit d'une eau traitée par une résine échangeuse de cations divalents (calcium et magnésium). Ainsi, l'eau adoucie ne contient plus de calcium et de magnésium, mais ceux-ci sont remplacés par du sodium. La conductivité d'une eau adoucie est donc peu ou pas modifiée par rapport à l'eau brute. L'intérêt de ce traitement est de limiter l'entartrage des canalisations et des équipements mais aussi d'éviter que la dureté de l'eau n'interfère avec l'activité antimicrobienne du désinfectant. Le contrôle de l'eau adoucie porte sur :

- Le contrôle de l'efficacité de l'adoucisseur par l'analyse de la dureté si possible en continu ou au moins à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement ;
- Le contrôle de la qualité microbiologique afin de ne pas utiliser une eau chargée en microorganismes.

11.6.2. Eau osmosée

Il s'agit d'une eau traitée par osmose inverse, c'est-à-dire par rétention sur une membrane semi-perméable de la majorité des composés présents dans l'eau (particules, colloïdes, ions, contaminants organiques y compris endotoxines bactériennes et micro-organismes). Une eau osmosée est obtenue à partir d'une eau adoucie afin de préserver au maximum la membrane semi-perméable. La grande caractéristique d'une eau osmosée est sa conductivité beaucoup plus faible que celle de l'eau initiale et une faible contamination bactérienne. Un contrôle de la qualité de l'eau produite doit être mis en place.

- Au niveau physico-chimique avec un contrôle de la conductivité si possible en continu ou au minimum à chaque mise en service et à intervalle régulier au cours du fonctionnement.
- Au niveau microbiologique (absence de germes pathogènes).

Il est également important de connaître les principaux paramètres permettant d'évaluer l'agressivité d'un milieu de corrosion comme l'eau osmosée : son pH, son pouvoir oxydant, sa conductivité électrique et sa température. Du fait de cette grande agressivité, le réseau d'eau osmosée ainsi que les équipements doivent être prévus en conséquence et surveillés (qualité de la tuyauterie) [47]. Le tableau VIII résume ces contrôles et les valeurs de références.

Tableau VIII : Contrôle physico-chimiques à mettre en œuvre pour une eau de qualité en stérilisation et valeurs de référence

	Eau adoucie	Eau osmosée
Conductivité à 20°C(1)	400	5 à 15
GS/cm		
Dureté (TH) (2) °f	<0.5	0
pH	7 à 8	5 à 7
Chlorure mg/l	200	<2
Température °C	-	-

(1) La conductivité de l'eau est la mesure physico-chimique de la capacité de l'eau à transmettre le courant électrique.

Cette mesure est le signe de la présence d'ions dans l'eau. La conductivité se mesure en GS/cm (micro-siemens par centimètre). On parle parfois de résistivité qui est l'inverse de la conductivité.

(2) La dureté de l'eau ou titre hydrotimétrique (TH) est la somme des concentrations (exprimées en milliéquivalents) en ions calcium et magnésium. On la trouve souvent exprimée en degrés Français (°f) avec $1 \text{ mEq/L} = 5^\circ\text{f}$.

11.7. Eclairage

L'éclairage naturel est à rechercher dans les zones de lavage et de conditionnement mais aussi les zones de repos du personnel. Bien que les fenêtres soient interdites dans certaines zones telle que la zone stérile, la présence de celles-ci peut améliorer le moral du personnel, surtout si elles confèrent une vue de l'extérieur. Afin d'éviter un excès d'éblouissement, l'orientation du local doit être prévue à l'avance, et des vitres teintées peuvent être utilisées. Les rideaux ne sont pas recommandés car adsorbent beaucoup de poussières et de micro-organismes [54,60].

L'éclairage artificiel est assuré par des appareils à basse luminance. La norme NF X 35-103 propose les valeurs d'éclairement suivantes :

- La zone de chargement et de déchargement des stérilisateurs : 600 à 800 Lux.
- Contrôle visuel des D.M. : 1000 Lux (Cette valeur sera d'autant plus grande que l'agent sera âgé).

La puissance de lumière doit prendre en compte les couleurs de revêtement des sols, murs et plafond [60].

11.8. Le confort sonore

Le bruit est fréquent en zone de lavage, avec les pistolets à air comprimé et les pistolets à eau. Le seuil de 60 décibels ne doit pas être dépassé car cela peut devenir ototoxique. Le revêtement des murs, plafond et sols doit être en matériau absorbant, non réfléchissant. Pour éviter les phénomènes d'échos la distance entre 2 parois ne doit pas être un multiple de 7. Pour réduire la toxicité sonore, on peut isoler la rampe de soufflage d'air comprimé, dans un caisson acoustique. Dans une stérilisation en Italie, les agents avaient mis des haut-parleurs partout dans la stérilisation où ils pouvaient entendre de la musique, bien que ces haut-parleurs étaient pourvoyeurs de micro-organismes cela en effet avait un effet apaisant pour l'audition.

12. Personnel

La qualité de la préparation des DMS dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation initiale, de la formation continue et du comportement du personnel impliqué dans ces opérations [22].

Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des DMS figure dans l'organigramme. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Toute fonction relative aux opérations de préparation des DMS ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie ayant bénéficié d'une formation initiale et continue adéquate. Cette formation doit être déterminée. Cette formation spécialisée porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée.

Tout personnel de la stérilisation, doit être conscient du risque encouru par lui-même et du risque inhérent au patient, des précautions standard doivent faire parties des formations initiales telles que la conduite à tenir quant à un accident d'exposition au sang, ou à un produit désinfectant.

L'hygiène personnelle est essentielle, une attention particulière doit être portée sur l'hygiène des mains, où le responsable de la stérilisation doit périodiquement procéder à des cours et des présentations de sensibilisation sur les différents types de lavages et de leurs bienfaits. Le personnel signale à la hiérarchie, 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 DM avant conditionnement doit se protéger contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. Ainsi selon la zone dans laquelle il se trouve la tenue est différente selon le risque encouru. Le personnel, lorsqu'il manipule des DM souillés doit porter une tenue vestimentaire, permettant de le protéger contre les salissures, le sang et tout risque infectieux comportant :

- Sur blouse imperméable.
- Gant en caoutchouc résistant à manchette.
- Lunette et masque type chirurgical ou masque à visière si projections prévisibles.
- Coiffe.
- Chaussures.

Dans la zone de conditionnement et la zone stérile, il n'est pas indiqué de mettre une sur-blouse, seule la coiffe et les gants sont utilisés. Par contre la désinfection des mains avec une solution hydro-alcoolique est de rigueur [37].

A l'entrée des zones de stérilisation, les cheveux et la barbe sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux apparents est interdit. Les ongles doivent être coupés courts et être exempts de vernis. Les ongles artificiels sont interdits.

Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

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

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

Indissociable de l'hygiène hospitalière, l'unité de stérilisation doit respecter différentes recommandations afin de prévenir le risque de transmission de micro-organismes [37] :

- Les vaccinations du personnel, notamment contre l'hépatite B, doivent être réalisées et contrôlées.

- Les locaux doivent être régulièrement entretenus. Les surfaces doivent être lisses, imperméables, sans fissure et sans recoin afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et faciliter le bio-nettoyage.
- Le principe de la marche en avant doit être respecté. L'organisation des locaux doit permettre d'éviter tout risque de confusion entre les DM stérilisés et les DM non stérilisés. La zone de réception des DM souillés et la zone de lavage correspondent à la zone « sale », les zones de reconstitution et de conditionnement correspondent à la zone « propre » enfin, la zone de libération de charge correspond à la zone « stérile »
- La maîtrise de la contamination de l'air, de l'eau et des surfaces est essentielle et doit faire l'objet de contrôles réguliers par des prélèvements particuliers et microbiologiques.
- En cas de maladie des ongles ou affections de la peau type eczéma par exemple, il faut avertir le médecin de personnel.
- Les EPI doivent être disponibles dans tous les SAS.
- Des posters portant des informations sur l'hygiène des mains et les tenues vestimentaires correctes doivent être affichés et visibles dans toute la stérilisation.

METHODOLOGIE

IV. METHODOLOGIE

1. Cadre d'étude

Notre étude a été réalisée dans le service de stérilisation du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré (**CHU Gabriel Touré**), structure hospitalière, de troisième niveau dans l'échelle des services de santé au **Mali**.

1.1. Description du centre hospitalier universitaire Gabriel Touré

Le CHU Gabriel Touré est situé dans le centre administratif de la ville de Bamako en commune III. Après avoir été dispensaire mère enfant, le CHU GT est un centre de référence. Il a été créé le 17 janvier 1959 et prit le nom de Gabriel Touré en hommage à un étudiant décédé à Dakar à la suite d'une épidémie de charbon, qu'il a contracté au Mali. Doté d'un statut d'Etablissement Public à caractère administratif (EPA) depuis 1992, il est érigé en Etablissement Public Hospitalier (EPH) par la loi hospitalière adoptée par l'assemblée nationale en juillet 2002. Il comporte 21 services médicaux-chirurgicaux.

1.2. Le site

La centrale de stérilisation du CHU Gabriel Touré est située au sein du dit l'hôpital. Elle occupe des locaux situés au sous-sol, directement en dessous du bloc opératoire. Cette situation permet d'être en relation logistique optimale avec le bloc.

1.3. Les équipements

La centrale dispose de :

- Dans la zone de pré-désinfection ;
Un poste de pré-désinfection
Des chariots de transport
- Dans la zone de lavage :
1 postes de lavage manuel.
Un écouvillonnage
2 brosses à poils en nylon
- Dans la zone de conditionnement :
3 postes de conditionnement.

4 autoclaves doubles portes de la marque NÜVE, seulement 2 sont opérationnel.

2 poupinels

- Dans la zone de sortie stérile :

Des équipements en inox non générateurs de particules (pour le stockage provisoire des DM des services de soins)

- Dans la zone de stockage stérile :

Des équipements en inox non générateurs de particules pour une conservation optimale de l'état stérile.

2. Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale réalisée dans le service de stérilisation du bloc opératoire du CHU Gabriel Touré. L'étude s'est déroulée de janvier 2022 jusqu'au mois de juin de l'année 2023.

3. Population cible

Elle était constituée du personnel de l'unité de stérilisation et du personnel du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré.

3.1. Critères d'inclusions

Tout le personnel de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré présent pendant la période de l'enquête et qui accepte de participer à l'enquête.

3.2. Critères de non inclusions

Tout le personnel du bloc opératoire et de l'unité de stérilisation ayant refusé de participer à l'enquête.

3.3. Technique d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage était probabiliste avec technique d'échantillonnage aléatoire simple.

3.4. Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon a été déterminée en se basant sur des études réalisées au Mali qui concernaient la prévalence des infections liées aux soins.

Au Mali, la prévalence d'infections nosocomiales varie de 4,72% à 26,67% [65].

Notre étude était portée sur 194 cas (le personnel de l'unité de stérilisation et du bloc opératoire du CHU Gabriel Touré à savoir des médecins, des internes, des infirmiers, des IBODES et des aides-soignants), la formule utilisée est : $(n = Z^2 [P*Q] / i^2)$.

n= échantillon

Z= probabilité

P= prévalence

Q= 1-P

i^2 = marge d'erreur fixée à 0,05

3.5. Technique de collecte des données

Les techniques de collecte utilisées sont : l'enquête par questionnaire, une fiche d'enquête rédigée, corrigée et appréciée par le directeur de thèse et ses assistants. La fiche d'enquête était remplie par tous les travailleurs du bloc et ceux qui travaillent au centre de stérilisation

Une fiche d'observation dressant un état des lieux du centre de stérilisation. Cette dernière est basée principalement sur les Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière, mais aussi sur les bonnes pratiques de stérilisation de l'OMS en absence de référentiel national.

3.5.1. Présentation de la grille d'évaluation

Grâce à une recherche dans la littérature comprenant les termes, « audit », « stérilisation », « audit des pratiques », mais aussi en nous basant sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [22] et les bonnes pratiques de retraitement des DM de l'organisation mondiale de la santé [37], nous avons pu réaliser cette grille d'évaluation.

La grille a été saisie sur Tableur Excel. En plus de reprendre les différentes opérations des différentes zones de la stérilisation, Nous avons ajouté les catégories, responsabilités, locaux, environnement et documents qui figurent dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière [22]. L'ensemble de la grille compte 146 items divisés :

En catégories :

- Pré-désinfection
- Zone de nettoyage
- Conditionnement
- Zone stérile
- Personnel et responsabilités

Mais aussi en thématiques telles que :

- Pratique
- Contrôle
- Traçabilité
- Personnel
- Equipement

Cette division en thématique permet de mettre en exergue les points les plus importants auxquels il faut faire attention dans une stérilisation.

3.6. Traitement et Technique d'analyse des données

A l'issue des investigations et des observations, les différentes fiches d'enquêtes ont été soumises au dépouillement manuel. Pour ce faire, il a été procédé à la lecture systématique des différentes fiches. Ceci a permis d'opérer la répartition des données en fonction de leur caractère et de la spécificité des objectifs. Cette étape de lecture et de répartition a été suivie de la codification des différentes questions.

Le traitement de texte a été effectué avec le Microsoft Word, les données ont été saisies sur Excel et l'analyse des données a été faite par SPSS.

3.7. Les considérations éthiques

L'enquête a été faite dans l'anonymat de l'enquêté. Les réponses aux questions n'ont aucun impact sur la vie privée des individus. Une note d'information a été adressée aux responsables de l'hôpital pour les informer de la tenue de l'enquête. En outre le consentement éclairé des personnes à enquêter a été obtenu avant l'administration du questionnaire.

RESULTATS

V. RESULTATS

1- Description du processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical

Nous avons enquêté 194 personnels qui se composent comme suite : Médecins (29) ; Interne (49) ; IBODES (9) ; Infirmier (48) ; Aides-soignants (43) ; sage-femme (16) et 360 observations des différentes étapes de la stérilisation.

L'unité, répartie, du sale au propre, en 5 zones séparées par des sas équipés de solutions hydro-alcooliques pour le lavage des mains d'une zone à l'autre ;

La **zone de pré-désinfection** (une salle dans le bloc opératoire) : cette salle normalement reçoit les DM sales provenant du bloc opératoire les traite dans l'immédiat par aspersion d'un produit pré-désinfectant pour empêcher la fixation des salissures sur les dispositifs. Les résultats de notre étude affirment que cette étape n'est pas réalisée, le matériel arrive directement en salle de nettoyage à l'aide de chariot.

La **zone de nettoyage** : reçoit les DM provenant directement du bloc opératoire. Un lavage manuel est effectué à l'aide de brosse à poils nylon et de détergent couramment utilisé appelé « Bactinyl » en fonction de la nature du dispositif traité, puis rincé et ensuite séchés à l'aide d'un chiffon propre ne peluchant pas. Cette solution de détergent Bactinyl 20°C est le produit idéal utilisé pour le lavage du DM.

La **zone de conditionnement** : A ce niveau, les dispositifs médicaux, propres et secs, sont conditionnés dans des boîtes et des bacs avant de les charger dans les stérilisateurs à vapeur humide (autoclaves) ou dans les stérilisateurs à vapeur sèche (poupinel). Les charges à stériliser sont accompagnés souvent d'indicateurs physicochimiques de classe 6 seulement dans l'autoclave, permettant un contrôle pointu des conditions de stérilisation des charges. Ces Indicateurs constituent un témoin du bon déroulement du cycle de stérilisation mais ne sont pas souvent disponible au sein de la stérilisation.

La **zone de sortie stérile** : reçoit les DMS sortant de l'autoclave ou du poupinel. Un contrôle final (siccité de la charge, intégrité de l'emballage...), est effectué avant de déclarer que la charge est effectivement stérile. L'issue de notre étude à démontrer que seul les grandes boîtes de la traumatologie, de la neurologie et les linges (compresses et champs opératoire) sont stérilisés dans l'autoclave pour un cycle de 134°C en 20min, quant au reste des boîtes elles sont stérilisées à vapeur sèche c'est-à-dire dans le poupinel pour un cycle de 180°C en 1 heure.

Les DM appartenant aux différents services sont stockés, provisoirement, dans cette même zone avant qu'un(e) infirmier(e) du service propriétaire vient les récupérer.

Enfin, **la zone de stockage stérile** : dans cette zone, existante hors du bloc opératoire, sont stockés les DM appartenant au bloc et sont ensuite délivrés aux infirmier(e)s en fonction du besoin.

2- Données sociodémographiques

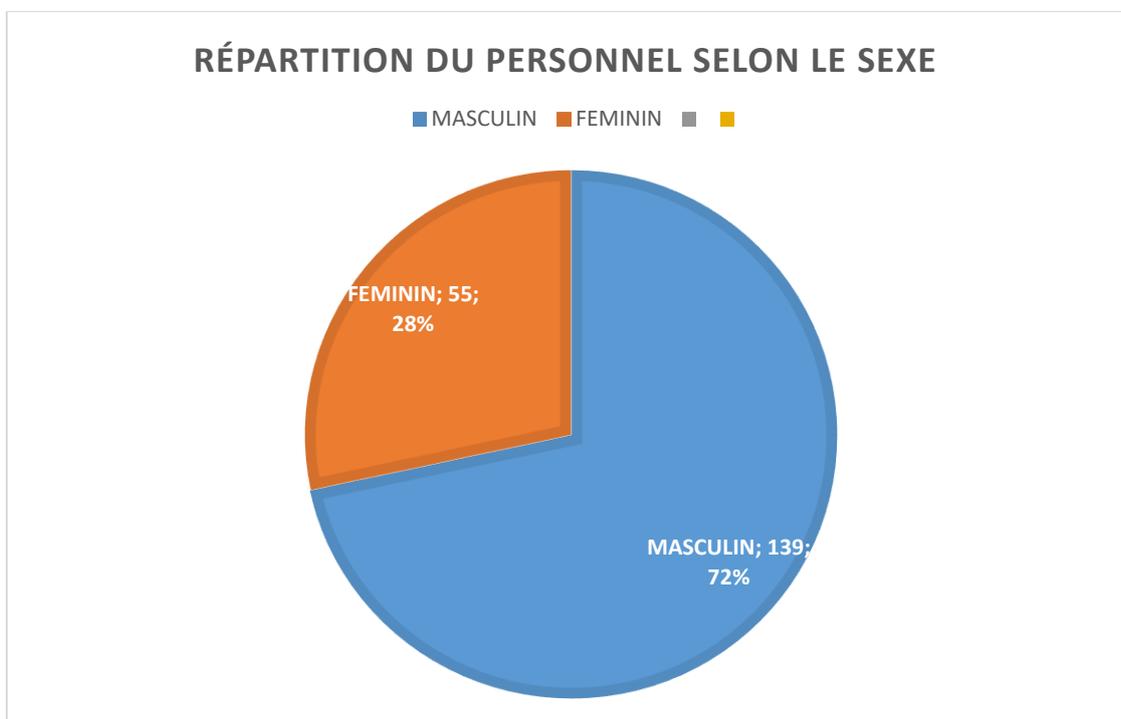


Figure 2 : Répartition du personnel selon le sexe

Une prédominance du sexe masculin a été notée soit 72% du personnel, avec un sexe ratio de 2,57.

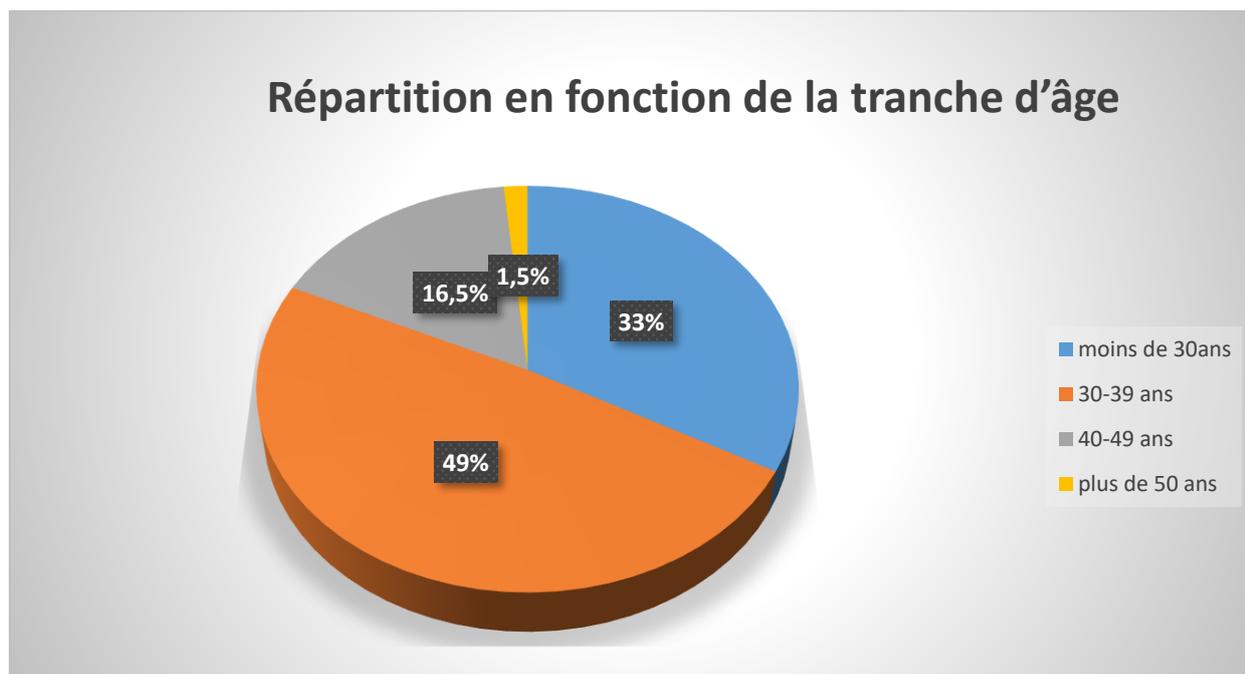


Figure 3 : Répartition du personnel en fonction de la tranche d'âge

La répartition des enquêtés en fonction de l'âge révèle que 49% ont un âge compris entre 30 et 39 ans, 16,5% ont un âge compris entre 40 et 49 ans puis 33% ont un âge inférieur à 30 ans et seulement 1,5% ont un âge supérieur ou égal à 50 ans.

Tableau IX : Répartition du personnel selon la profession

Profession	Effectifs	Pourcentage
Médecin	29	14,9
Interne	49	25,3
Infirmier	48	24,7
IBODES	9	4,6
Aide-soignant	33	17,1
Sage-femme	16	8,2
Garçon de salle	10	5,2
Total	194	100,0

Le tableau IX ci-dessus nous montre que parmi les 194 personnes enquêtées, les internes étaient les plus représentés soit 25,3%.

Tableau X : Répartition du personnel en fonction du lieu de travail

Lieu de travail	Effectifs	Pourcentage
Chirurgie générale	32	16,5
Gynécologie	31	15,8
Traumatologie	27	13,9
Urologie	20	10,2
Stérilisation	16	8,2
Bloc opératoire	04	2,6
Neurochirurgie	15	7,7
Réanimation	23	11,7
Chirurgie pédiatrique	26	13,4
Total	194	100,0

Le tableau X ci-dessus nous démontre une minorité du personnel dans le retraitement du DM dans les services du bloc opératoire et de stérilisation respectivement 2,6% et 8,2%.

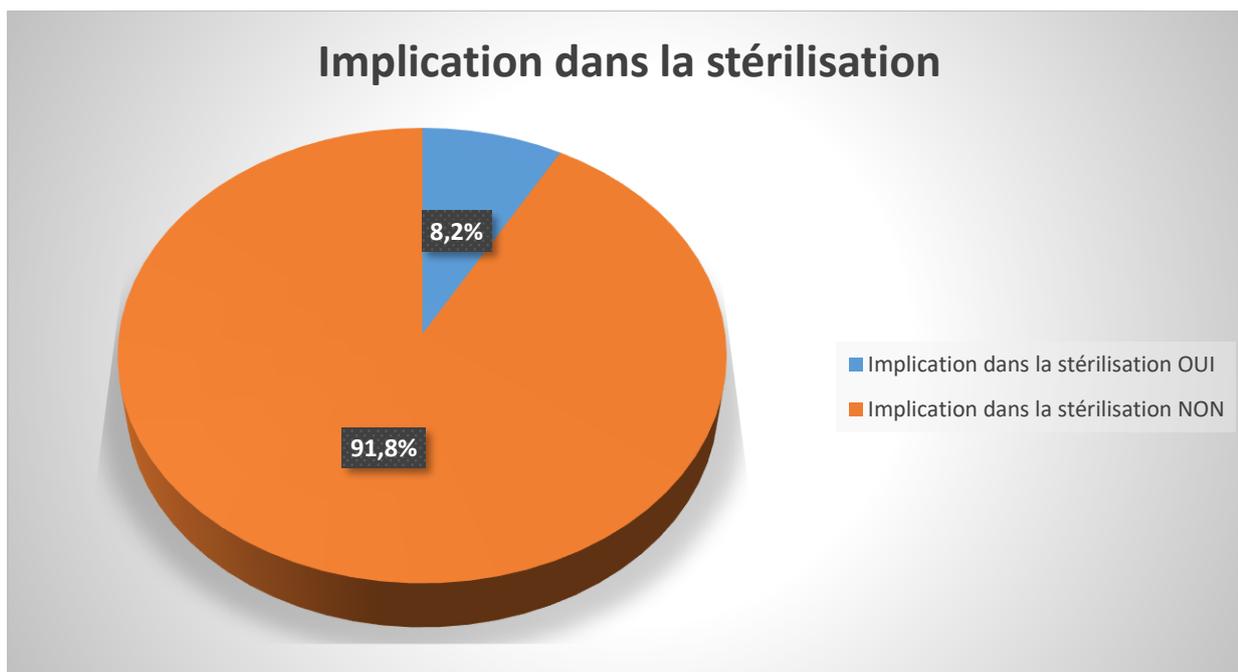


Figure 4: Répartition en fonction de l'implication dans la stérilisation

Il ressort des données de l'enquête que seulement 16 personnes sont impliquées dans le processus de stérilisation soit 8,2%.

3- Niveau de connaissance du personnel

Tableau XI : Répartition du personnel selon la connaissance la définition du mot stérilisation

Définition stérilisation	Effectifs	Pourcentage
Méthode permettant de détruire divers micro-organismes présents sur un support matériel.	79	40,7
Destruction de tous les micro-organismes par la chaleur, addition d'antiseptique ou irradiation, de façon à éviter la transmission de germes pathogènes et le développement d'altérations.	115	59,3
Total	194	100,0

Le tableau XI nous montre que 59,3% du personnel enquêté ont une connaissance sur la définition de la stérilisation.

Tableau XII : Connaissance du personnel dans le processus de stérilisation

	OUI	NON	Total
Médecin	11	18	29
Interne	00	49	49
Infirmier	05	43	48
IBODES	09	00	9
Aide-soignant	08	25	33
Sage-femme	00	16	16
Garçon de salle	00	10	10
Total	33	161	194

Nos enquêtes ont prouvé que la connaissance du processus de stérilisation est connue par 33 personnes soit 17,01%, parmi eux se trouve 09 IBODES. Il est important de noter que tout le personnel impliqué dans le processus a une vraie connaissance dans la stérilisation.

4- Qualité du matériel médico-chirurgical stérilisé

Tableau XIII : Résultat de l'évaluation par catégorie

Taux de conformité	Conforme	Non conforme	Non applicable
Zone			
Pré-désinfection	10%	90%	0%
Nettoyage	56,6%	6%	37,4%
Conditionnement	96,58%	0,6%	2,82%
Zone stérile	63,5%	36,5%	0%
Personnel et responsabilités	72%	28%	0%
Taux de conformité global	59,74%	32,22%	8,04%

L'évaluation de conformité a révélé un taux global de conformité de 59,74%, un taux de non applicabilité de 8,64% et un taux de non-conformité de 32,22%.

❖ Taux de conformité par étapes de stérilisation

Tableau XIV : Zone de pré-désinfection

	Conforme	Non conforme	Non applicable
personnel	0%	100%	0%
Equipement	50%	50%	0%
pratique	0%	100%	0%
contrôle	0%	100%	0%
traçabilité	0%	100%	0%
Taux de conformité global	10%	90%	0%

Notre étude nous montre un taux de non-conformité de plus 50% soit 90% de non-conformité se traduisant en une absence de réalisation de la pré-désinfection.

Tableau XV: Zone de nettoyage

	Conforme	Non conforme	Non applicable
personnel	70%	30%	0%
Equipement	46,8%	0%	53,2%
pratique	87,1%	0%	12,9%
contrôle	79,6%	0%	20,4%
traçabilité	0%	0%	100%
Taux de conformité global	56,6%	6%	37,4%

La zone de nettoyage était conforme à 56,6%. La catégorie personnel a relevée 30% de non-conformité du a un manque de personnel.

Tableau XVI : Zone de conditionnement

	Conforme	Non conforme	Non applicable
personnel	100%	0%	0%
Equipement	97%	3%	0%
pratique	100%	0%	0%
contrôle	100%	0%	0%
traçabilité	85,9	0%	14,1
Taux de conformité global	96,58%	0,6%	2,82%

Notre évaluation a objectivé dans la zone de conditionnement 96,58% de conformité.

Tableau XVII: Zone stérile

	Conforme	Non conforme	Non applicable
personnel	100%	0%	0%
Equipement	48,6%	51,4%	0%
pratique	66,8	33,2%	0%
contrôle	74,2	25,8%	0%
traçabilité	27,8%	72,2%	0%
Taux de conformité global	63,5%	36,5%	0%

La zone stérile était conforme à 63,5% et non conforme à 36,5%.

Personnel et responsabilités

Pour la catégorie personnel et responsabilité nous avons enregistré un taux de 72% de conformité.

Tableau XVIII: Répartition selon la stérilisation des linges

Réalisez-vous la stérilisation de certains linges	Effectifs	Pourcentage
Oui	193	99,5
Non	1	0,5
Total	194	100,0

Notre étude a relevé que le linge est stérilisé dans l'autoclave à 99,5% notamment les compresses et les champs opératoire.

Tableau XIX : Répartition selon la qualité de stérilisation en urgence

Une "urgence de stérilisation" correspond à un DM souillé	Effectifs	Pourcentage
Oui	2	1,0
Non	192	99,0
Total	194	100,0

Une stérilisation faite urgemment est quasi stérile en bonne et due forme dans 99% des cas selon notre enquête.

COMMENTAIRES ET DISCUSION

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1. Atteinte des objectifs de l'étude

L'objectif de ce travail était d'établir une évaluation des pratiques de l'unité de stérilisation du CHU Gabriel Touré, au regard des recommandations internationales.

La méthode d'évaluation par observation directe des agents durant la réalisation de leurs tâches respectives est plus fiable qu'un questionnaire, ou la demande aux cadres et/ou responsables car les résultats sont ainsi plus proches de la réalité. Elles ont permis d'apprécier l'état de connaissance de la stérilisation par les agents intervenant au bloc et les différentes étapes du processus ainsi que les conditions de la réalisation de la stérilisation. Au regard des résultats, on peut considérer que l'objectif de l'étude a été atteint.

2. Qualité et validité des résultats

Il s'est agi d'une étude transversale évaluative. Les données ont été collectées au cours de la période allant de Janvier 2022 à Mars 2023 au niveau du bloc opératoire du Centre Hospitalier Universitaire de Gabriel Touré. La méthode d'échantillonnage était probabiliste avec technique d'échantillonnage aléatoire simple. La qualité des données dépendait de l'enquêteur et des enquêtés. La collecte des données effectuée par nous-même a permis d'en garantir la qualité.

Lors de l'évaluation, les agents ont été prévenus, ce qui a permis un échange plus efficace. Cependant, cela peut aussi provoquer la survenue des effets de Hawthorne et Halo, qui sont deux types de biais liés à la présence de l'observateur, pouvant ainsi surestimer ou sous-estimer les résultats [61].

L'étude Tunisienne concernant l'audit des pratiques de deux établissements hospitaliers Tunisiens a adopté une méthode d'évaluation par une grille portant sur l'ensemble du processus de stérilisation en plus des responsabilités, le personnel, les locaux, les équipements, la présence d'une documentation et l'application de l'assurance qualité. Ceci dit cet audit a objectivé un taux de non-conformité supérieur à 50% [62]. Notre étude a révélé un taux de non-conformité de 32,22% et un taux de conformité de 59,74%.

Avec un taux de non-applicabilité de 08,04%, nous pouvons dire que notre grille n'était pas entièrement adaptée à cette unité de stérilisation. En effet cette grille était différente cette unité mais a été réalisée en se basant sur les BPPH française et les bonnes pratiques de stérilisation de l'OMS, en l'absence d'un référentiel national.

3. Appréciation des étapes de stérilisation

3.1. Zone de pré-désinfection

Les résultats de notre investigation ont révélé que, après utilisation du matériel, l'étape de pré-désinfection n'est pas réalisée, le lavage et le séchage sont réalisées par l'aide-soignant de permanence ou de garde aussitôt après usage selon une procédure rédigée par le surveillant du bloc et affichée dans la salle de désinfection.

Le taux le plus élevé de non-conformité a été enregistré en zone de pré-désinfection (90%), ce qui était le cas de l'étude de Bahri et al. En 2014, qui ont enregistré un taux de non-conformité important durant celle-ci qui était confondue avec l'étape de nettoyage [62]. D'après les Bonnes Pratiques de Retraitement de Dispositifs Médicaux Suisses, la pré-désinfection n'est pas une obligation [32]. Cependant, elle reste une étape primordiale dans le traitement des DM, car l'ensemble des étapes suivantes dépendent de la qualité d'exécution de celle-ci. En effet, l'objectif de cette étape est de protéger le personnel du risque infectieux, mais aussi d'empêcher la formation du biofilm bactérien qui serait préjudiciable au bon déroulement des étapes consécutives et in fine à la stérilité du DM.

3.2. Zone de nettoyage

La zone de nettoyage a relevé dans notre étude 56,6% de taux conformité tandis que l'étude menée en 2020 par Mohamed Nabil [63] a relevé un taux de conformité de 83% dans la zone de nettoyage. Cette étape est aussi très importante sur le plan pratique, car l'agent de stérilisation doit être en mesure de réaliser un brossage correct, sans pour autant être agressif en utilisant un produit détergent dont il doit connaître la dilution. Lorsque la pré-désinfection n'est pas réalisée par la stérilisation, le lavage représente l'étape de contrôle de la non présence de biofilms bactériens qui sont préjudiciable à la production de DM à l'état stérile. Lors de l'évaluation, nous avons constaté l'absence de laveur à ultrasons, de tunnel de lavage, de laveur désinfecteur et la présence d'un seul poste de lavage manuel, ce qui explique un taux de 53,2% de non applicabilité dans la rubrique équipement de la zone de nettoyage. Tout le DM était lavé manuellement. Les DM creux, notamment les tubulures, sont nettoyées à l'aide d'écouvillon propulsée par l'eau adoucie dans la lumière du DM, qui permet non seulement une vérification de la présence de souillure (fond blanc) mais aussi le lavage de celles-ci. Selon une étude réalisée en 2018 sur la stérilisation au Maroc, 73% des stérilisations questionnées

ont déclarés avoir des auto laveurs et des bacs à ultrasons [64]. L'un des points faibles de cette étape est que les agents n'étaient pas en nombre insuffisant.

Les produits couramment utilisés pour le nettoyage sont :

Le **BACTINYL** solution qui a une activité bactéricide ; levuricide ; sporicide et virucide.

Une brosse à poils nylon et écouvillon.

L'eau utilisée devrait être de l'eau distillée mais à défaut, c'est de l'eau de robinet qui est utilisée.

Des chiffons propres ne peluchant pas

Toutes ces étapes sont effectuées au niveau de la salle de désinfection équipée d'un lavabo.

3.3. Zone de conditionnement

La zone de conditionnement a présenté un taux de conformité de 96,58%. L'objectif de cette étape est un contrôle rigoureux visuel et fonctionnel des DM. En effet durant cette étape, l'agent doit contrôler la conformité du lavage, la fonctionnalité des DM par exemple le tranchant des ciseaux et l'absence de rouille. C'est dans cette optique que la rubrique contrôle représentait 100% de conformité. Les DM était conditionné dans un bref délai juste après le lavage car un DM non conditionné pendant une longue durée peut limiter l'efficacité de la stérilisation [22].

3.4. Zone stérile

Dans le cas de la stérilisation, étudiée cette étape réalisée par le personnel de stérilisation assurant ainsi une qualité traduite par un taux de conformité de 63,5%.

En effet concernant la rubrique équipement dans la stérilisation le service était encore équipé de poupinel servant à la stérilisation du DM, ce qui était le cas de l'étude de Bahri et al qui ont enregistré un taux élevé (> à 50%) de non-conformité dans la zone stérile. Notons que selon les BPPH, le poupinel (la chaleur sèche) est proscrit voir abandonné car ce dernier favorise la sporulation des bactéries et est non efficace sur les prions (ATNC= agents transmissibles non conventionnels) [32].

La zone stérile doit surtout permettre aux DM de rester stériles durant la durée la plus étendue ; il ne s'agit dans ce sens pas de pratiques sensu stricto mais plus de la qualité des locaux. Les pratiques viennent au deuxième plan, notamment dans le mode de rangement, avec une conformité de 60,5% ce qui est un taux satisfaisant comparé à l'étude réalisée en Tunisie qui

objectivait un taux se trouvant entre 60 et 90% de non conformités [62]. Le point faible de cette étape se manifestait sur le fait que la traçabilité et l'étiquetage n'étaient pas réalisées, aussi par manque de feuille l'impression pour chaque cycle n'était pas réalisée. Selon les BPPH, « La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrées » [22].

Les BPPH exigent qu'un pharmacien gère la préparation des DM, mais ce n'était pas le cas de notre unité. Les agents de stérilisation sont issus de diverses formations : certains sont des infirmiers polyvalents d'autres sont des infirmiers auxiliaires, quelques-uns sont expérimentés et ont exercé dans le milieu hospitalier d'autre étaient des néophytes en la matière. Or la stérilisation nécessite un haut niveau de technicité où la qualité de préparation de DM stériles dépend dans une grande mesure de la compétence et de la formation du personnel. Ainsi pour que les apprentis ou les infirmiers expérimentés puissent assurer une qualité de préparation équivalente et optimale, une formation initiale (Cours, exemple pratique) et des évaluations mensuelles puis annuelles être consacrées aux agents de stérilisation. Elles doivent être assurées par le pharmacien responsable et l'infirmière chef de la stérilisation.

3.5. Le transport du matériel

Le matériel, au départ comme à l'arrivée, est transporté à l'aide d'un chariot dont les caractéristiques ne sont pas très adaptées au service mais à défaut du mieux les aides-soignants se contentent de ce qu'ils trouvent pour faire le travail.

Le matériel, avant d'être convoyé vers la salle de désinfection subit un pré-tri, ce dernier consiste à faire l'inventaire des différents instruments qui se trouve dans la boîte. Les grandes boîtes qui de par leur taille ne peuvent pas être introduire dans le poupinel sont transportées vers l'autoclave pour être stérilisé.

Notons que le processus de la marche en avant n'est pas réalisable car la conception des locaux n'y permettait pas.

4. Niveau de connaissances du personnel du bloc opératoire dans la pratique de la stérilisation

Les résultats de notre enquête ont montré que moins de la moitié du personnel intervenant au bloc opératoire du CHU Gabriel Touré a une connaissance parfaite du service de stérilisation soit 17,01%.

Les médecins, les internes, les infirmiers, les sages-femmes et les aides-soignants qui interviennent au sein du bloc opératoire ont reconnu qu'ils utilisent des instruments de travail stériles qui sont stockés dans des endroits sains.

En effet, en amont et en aval, du travail de l'aide-soignant, le responsable du matériel fait un inventaire pour vérifier la conformité des instruments dans la boîte destinée à contenir les matériels. Chaque boîte devra contenir un certain nombre de matériel d'une certaine qualité. Cela justifie la moyenne de satisfaction de ce service exprimé par les acteurs du bloc opératoire. Ce résultat moyennement satisfaisant exprimé par le personnel du bloc en matière du lieu de stockage, de la qualité des instruments standards servis au bloc et de la composition des plateaux d'instruments pourrait s'expliquer par l'aptitude et le sérieux que chaque acteur y met.

CONCLUSION

VII. CONCLUSION

En guise de conclusion de ce travail, la stérilisation est un vaste domaine, très important pour sauver des vies bien qu'indirectement. Les pratiques nécessitent d'être réalisées avec minutie et conscience. Une multitude de nouvelles techniques voit le jour afin d'optimiser le circuit de retraitement des dispositifs médicaux. Notre étude a permis de dresser un état des lieux montrant un résultat satisfaisant dans le Centre de stérilisation du CHU Gabriel Touré. Tout de même, notre pays a encore du chemin à faire en matière de stérilisation, les autorités sanitaires mais aussi les professionnels de la santé sous-estiment grandement l'importance de cette discipline, qui apporte une grande plus-value au domaine médical. En guise de perspective, une étude pharmaco économique sur l'impact économique de l'implantation d'une centrale de stérilisation en milieu hospitalier et extrahospitalier est fortement recommandée.

RECOMMANDATIONS

VII. RECOMMANDATIONS

L'objectif de notre étude était de dresser un état des lieux des pratiques de stérilisation du CHU Gabriel Touré. Et donc suite aux résultats de notre étude et à la lumière des résultats des différents états des lieux de stérilisations marocaines, nous pouvons proposer certaines recommandations à l'échelle nationale :

Aspect autorités politiques et sanitaires

La première recommandation à considérer dans le contexte national est de dresser un cadre normatif sur la stérilisation avec des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux. Ceci est dans le but d'assurer l'amélioration et la standardisation des pratiques pour garantir des prestations de qualité destinées aux patients.

La sécurité et santé du patient ne sont pas négociables. Une agence d'inspection des unités de stérilisations devrait être formée ayant l'autorité de délivrer et de retirer les autorisations d'exercice pour toute stérilisation n'étant pas dans les normes.

Equiper les centres de santé de locaux et de matériel adéquat afin de pouvoir fournir un produit satisfaisant toutes les exigences des clients.

La stérilisation est en perpétuel changement. De nouvelles techniques plus développées voient le jour, tandis que d'autres se meurent. C'est pour cela que l'agent ainsi que toute personne travaillant de près ou de loin dans ce domaine doit bénéficier d'une formation continue.

Des exercices de simulations standardisés doivent être fournis aux différentes unités de stérilisation pour évaluer les connaissances et pratiques des agents.

La stérilisation hospitalière qui est un domaine très pointu, relativement nouveau et à haut risque, doit bénéficier d'une recherche scientifique et technique accrue afin d'optimiser et sécuriser les pratiques pour l'agent et minimiser les risques pour le patient.

On peut penser que l'instauration d'un cadre normatif puisse régler les problèmes auxquels fait face la stérilisation, mais pour une réelle solution il faudrait sensibiliser, par le biais de campagne, le personnel de santé vis-à-vis de la réelle plus-value tant économique que sanitaire de la stérilisation hospitalière.

Assurance qualité

Le système d'assurance qualité doit obligatoirement être mis en place. La mise en place d'un SMQ devrait être motivée par la nécessité de satisfaire les exigences du patient

Locaux

Des points d'eau devraient être installés dans toutes les zones pour faciliter aux agents le lavage simple des mains et ainsi diminuer le risque infectieux.

Les consommables doivent être fournis en nombre suffisant pour ne pas entraver le bon fonctionnement du processus, mais aussi permettre aux agents de se prémunir de moyens de prévention face au risque infectieux.

LES REFERENCES

VIII. LES REFERENCES

4. Les références

1. **International Federation for Sterile Supply**. The sterile supply cycle by Jan Huy. www.heartware.nl (downloaded 30 May 2013).
2. **Wayne S**. Introduction to and the purpose of decontamination [unpublished lecture notes].12174-775. Intermediate course in decontamination and sterilization, Stellenbosch University; lecture given 13 May 2013.
3. **Mehtar S (ed)**. Understanding infection prevention and control. Published by JUTA 2010
4. **Pavia M at al**. Prevalence of hospital-acquired infections in Italy. Journal of hospital infection, 2000, 44:135–9.
5. **Jarvis WR, Edwards JR, Culver DH, Hughes JM, Hortan T, et al**. Taux d'infection nosocomiale dans les unités de soins intensifs adultes et pédiatriques aux États-Unis. *Suis J Med*. 1991; 91 (suppl.3b):185s–91s. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
6. **Maugata S, Carbonne A, Astagneau P**. Réduction significative des infections nosocomiales : analyse stratifiée des enquêtes nationales de prévalence conduites en 1996 et 2001 dans l'interrégion Nord. *Pathologie–Biologie*, 2003, (8-9):483–9
7. **Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS)**. Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales 2010-2015. 2011
8. **Société Française d'Hygiène Hospitalière**. Infections du site opératoire. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins 2010 Sep; XVIII(4)
9. **Dégbey C, Aguèmon B, Ouendo E-M, Makoutodé M, Simon A**. Étude de la qualité du matériel medico-technique utilisé dans les blocs opératoires en vue de la prévention des infections associées aux soins et services au centre national hospitalier et universitaire de Cotonou – Bénin. *Journal de la Société de Biologie Clinique* ;2013; N° 018 ; 29-35
10. **Organisation mondiale de la Santé (Genève)**. Rapport final de la conférence internationale sur la prévention et la lutte contre les Infections. Genève : OMS ; 2011.[En ligne]. Disponible sur : URL : [Consulté le 12/06/ 2014].
11. **Berche P, Lefrère J-J. Ignaz Semmelweis**.
/data/revues/07554982/v40i1sP1/S0755498210004306/ [Internet]. 19 janv 2011 [cité 16 sept 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/279348>
12. **Germain MA**. L'épopée des gants chirurgicaux.

/data/revues/00033944/v0128i07/0300186x/ [Internet]. [cité 24 sept 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/17986/>

13. Universalis E. JOSEPH LISTER [Internet]. Encyclopædia Universalis. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.universalis.fr/encyclopedie/joseph-lister/>

14. Premiers stérilisateurs à vapeur [Internet]. [consulté le 18 mars 2012]. Disponible sur : <http://campus.hygienosia.fr/mod/resource/view.php?id=209>.

15. Conseil de l'Europe - Comité des Ministres. Conseil de l'Europe - Comité des Ministres Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière - Adoptée par le Comité des Ministres le 29 septembre 1972.

16. Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - APHP DAJ [Internet]. [Cité 7 oct 2019]. Disponible sur:

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>

17. Décret 95-1000 du 6 septembre 1995 : code de déontologie médicale [Internet]. [Cité 24 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/2-infos-professionnelles/06-textes-juridiques/textes-pratique-medecine-et-radiologie/article.phtml?id=rc%2Forg%2Fsfrnet%2Fhtm%2FArticle%2F2001%2Fmie-20011014-000000-05080>

18. Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. 2002-194 févr 11, 2002

19. Norme NF EN ISO 14937 | Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux | Norm'Info [Internet]. [Cité 17 nov 2019]. Disponible sur: <https://norminfo.afnor.org/norme/NF%20EN%20ISO%2014937/sterilisation-des-produits-de-sante-exigences-generales-pour-la-caracterisation-dun-agent-sterilisant-et-pour-la-mise-au/73284>

20. Loi 84-12 relative aux Dispositifs Médicaux_Fr.pdf [Internet]. [Cité 17 nov 2019]. Disponible sur:

http://dmp.sante.gov.ma/upload/textes_legislatifs_et_reglementaires/1Loi/Loi%2084-12%20relative%20aux%20Dispositifs%20Medicaux_Fr.pdf

21. Spaulding EH, Emmons EK. Chemical Disinfection. The American Journal of Nursing. 1958;58(9):1238-42.

22. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001 [Internet]. [cité 7 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/referentiels/reglementation/bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere-2001>

23. Code de la santé publique - Article L595-2. Code de la santé publique.

24. Code de la santé publique - Article L5126-5. Code de la santé publique.

25. OMS | Améliorer la qualité des soins dans tout le système de santé [Internet]. [cité 7 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/12/18-226266/fr/>

26. ISO 9000:2015(fr), Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire [Internet]. [cité 22 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>

27. NF EN 550 - Octobre 1994 [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-550/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-contrôle-de-routine-pour-la-sterilisation-a-l-oxyde-d-ethylene/article/855856/fa025011>

28. NF EN ISO 11135-1 - Août 2007 [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11135-1/sterilisation-des-produits-de-sante-oxyde-d-ethylene-partie-1-exigences-de-developpement-de-validation-et-de-contrôle-de-routine/article/753477/fa104407>

29. NF EN 552 - Octobre 1994 [Internet]. [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-552/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-contrôle-de-routine-pour-la-sterilisation-par-irradiation/article/855858/fa025013>

30. NF EN 554 - Octobre 1994 [Internet]. [cité 10 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-554/sterilisation-de-dispositifs-medicaux-validation-et-contrôle-de-routine-pour-la-sterilisation-a-la-vapeur-d-eau/article/795999/fa025015>

- 31. NF EN ISO 17665-1 - Novembre 2006 [Internet].** [cité 11 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-17665-1/sterilisation-des-produits-de-sante-chaleur-humide-partie-1-exigences-pour-le-developpement-la-validation-et-le-controle-de-rout/article/630337/fa104405>
- 32. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles – Société Française des Sciences de la Stérilisation [Internet].** [cité 17 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/mediatheque-en-ligne/documents/bonnes-pratiques-de-retraitement-des-dispositifs-medicaux-steriles/>
- 33. Netgen. Bactéries à l’hôpital: les stéthoscopes autant colonisés que les mains [Internet].** Revue Médicale Suisse. [cité 2 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2014/RMS-N-421/Bacteries-a-l-hopital-les-stethoscopes-aucolonises-que-les-mains>
- 34. Ramsey AH, Oemig TV, Davis JP, Massey JP, Török TJ.** An outbreak of bronchoscopy-related Mycobacterium tuberculosis infections due to lack of bronchoscope leak testing. Chest. mars 2002;121(3):976-81.
- 35. bonnes_pratiquesderetraitementedesdispositifsmedicaux.pdf.**
- 36. GOULLET (D.), GOULLET (D.), TISSOT-GUERRAZ (F.).** Intérêt et bonnes pratiques de la décontamination du matériel médico-chirurgical. Intérêt et bonnes pratiques de la décontamination du matériel médico-chirurgical. 1992;
- 37. World Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities.** 2016.
- 38. FD S98-135 - Avril 2005 [Internet].** [cité 30 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-s98-135/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-guide-pour-la-maitrise-des-traitements-appliques-aux-dispositifs-medicaux-reutilisables/article/776199/fa136818>
- 39. International Organization for Standardization. ISO 15883-1:2006 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais [Internet].** ISO. [cité 23 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/10/41076.html>
- 40. International Organization for Standardization. ISO 15883-2:2006 [Internet].** ISO. [cité 1 déc 2019]. Disponible sur:

- <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/10/41077>. Html
- 41. 14:00-17:00. ISO/TS 15883-5:2005 [Internet].** ISO. [cité 30 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/11/41175.html>
- 42. Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files.** - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18023926>
- 43. Anke Carter (DGSV 1,), Priv.-Doz. Dr. Holger Biering (AKI 2,), Dr. Jürgen Gebel (DGKH3,).** Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimiques manuels des dispositifs médicaux [Internet]. Disponible sur: http://www.sssh.ch/uploads/media/Leitlinie_Manuelle_Instrumentenaufbereitung_franz_Internet.pdf
- 44. Laugier F. Les ultrasons en procédés polyphasiques : transfert Gaz-Liquide, réaction Liquide-Liquide [Internet]** [phd]. 2007 [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <http://ethesis.inp-toulouse.fr/archive/00000678/>
- 45. NF EN ISO 11607-1 - Janvier 2018 [Internet].** [cité 23 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-1/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-1-exigences-relatives-aux-materiaux-aux-systemes-de-barr/article/903935/fa191695>
- 46. NF EN ISO 11607-2 - Janvier 2018 [Internet].** [cité 1 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-11607-2/emballages-des-dispositifs-medicaux-sterilises-au-stade-terminal-partie-2-exigences-de-validation-pour-les-procedes-de-formage-s/article/903378/fa191696>
- 47. Norme NF EN ISO 14937 | Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux | Norm'Info [Internet].** [cité 17 nov 2019]. Disponible sur: <https://norminfo.afnor.org/norme/NF%20EN%20ISO%2014937/sterilisation-des-produits-de-sante-exigences-generales-pour-la-caracterisation-dun-agent-sterilisant-et-pour-la-mise-au/73284>

48. **NF EN 285 - Février 2016 [Internet]**. [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-285/sterilisation-sterilisateur-a-la-vapeur-d-eau-grands-sterilisateur/article/813958/fa165138>
49. **International Organization for Standardization. ISO 11140-1:2014 [Internet]**. ISO. [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/50/55080>. Html
50. **ISO 11138-1:2017(en), Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements [Internet]**. [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11138:-1:ed-3:v1:en>
51. **INRS**. Fiche toxicologique Glutaraldéhyde.
52. **Masson E. Prise en charge des incidents de perforations d’emballage du matériel stérilisable du bloc opératoire [Internet]**. EM-Consulte. [cité 26 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/109288/article/prise-en-charge-des-incident-de-perforations-d-em>
53. **Maîtrise et contrôles d’environnement en stérilisation [Internet]**. [cité 10 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.inrs.fr/ma/ma01/ma0101/ma010101/index.html>
54. **The Scottish Office NHS in S**. Scottish Hospital Planning Note : Sterile Services Department.
55. **ISO 8573-1:2010(fr), Air comprimé — Partie 1: Polluants et classes de pureté [Internet]**. [cité 12 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8573:-1:ed-3:v1:fr>
56. **International Organization for Standardization. ISO 7396-1:2016 [Internet]**. ISO. [cité 12 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/00/60061>. Html
57. **International Organization for Standardization. ISO 8573-7:2003 [Internet]**. ISO. [cité 12 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/03/13/31385>. html
58. **BERNAR-BRULS O**. La qualité de l’eau pour la stérilisation.
59. **International Organization for Standardization. ISO 14644-1:2015 [Internet]**. ISO. [cité 10 déc 2019]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/33/53394.html>

- 60. afs-recommendation-001_fr.pdf [Internet].** [cité 14 déc 2019]. Disponible sur: http://www.deconidi.ie/html/educ/recommendations/afs-recommendation-001_fr.pdf
- 61. Guide d’audit en hygiène hospitalière : de la conception à la réalisation.** [Internet]. [cité 22 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/Guide-audit-1999.pdf>
- 62. Bahri S, Chtourou EK, Chelli D, Amara MB, Jebnoun S, Rahal K.** Audit des pratiques de stérilisation dans deux établissements hospitaliers Tunisiens: Etat des lieux et perspectives. In 2014. Etude de la démarche qualité dans les unités de stérilisation hospitalière au Maroc.
- 63. Mohamed Nabil ZNIBER.** Audit d’un centre de référence de stérilisation
- 64. K.R.S. Allou, J. El Harti** Cartographie de la gestion des risques de la stérilisation des dispositifs médicaux à l’exclusion du lavage. Cas de la stérilisation centrale de l’hôpital Ibn Sina Rabat Pharm Hosp Clin, 53 (2018), pp. 279-287
- 65. Prévalence des infections associées aux soins à Bamako.** Rev Mali Infect Microbiol 2022, Vol 17 N°1 Page 83

ANNEXES

ANNEXES

FICHE D'ENQUETE

Questionnaire pour le personnel soignant : Médecins ; Interne ; IBODES ; Infirmier ; Aides-soignants.

Le présent questionnaire s'inscrit dans le cadre de la recherche d'une thèse. Il est destiné aux professionnels de santé (médecin ; infirmier ; IBODES ; aide-soignant). L'objectif général de cette étude est d'évaluer le respect des normes dans le processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical mis en place au bloc opératoire du centre hospitalier universitaire de Gabriel Touré et ce dans une perspective de son amélioration. Nous vous demandons de répondre de manière objective et précise aux questions posées en cochant la case qui convient.

Merci de votre aimable collaboration.

Caractéristiques des participants :

- **Nom** : **Prénom** :
- **Profession** : 1-Médecin/___ 2-Interne/___ 3-Infirmier/___ 4-IBODES/___
5-Aide-soignant/___ 6-Sage-Femme/___ 7-Garçon de sale
- **Sexe** : 1-Féminin /___ 2-Masculin /___
- **Tranche d'âge** :
 - 1- Moins de 30 ans /___
 - 2- 30- 39 ans /___
 - 3- 40-49 ans /___
 - 4- Plus de 50 ans /___
- **Lieu de travail** :
 - 1- Service de chirurgie générale /___
 - 2- Service de gynécologie /___
 - 3- Service de traumatologie /___
 - 4- Service d'urologie /___
 - 5- Service de stérilisation /___
 - 6- Bloc opératoire /___
 - 7- Service de neurologie chirurgie /___

8- Service de réanimation /__

9- Service de chirurgie-pédiatrique /__

Autre à préciser :

• **Ancienneté dans le poste :**

1- moins de 1ans 2 - 1an – 4ans/__ 3 - 5ans- 9 ans/__

4- 10 ans – 14 ans/__ 5- 15 ans et plus/__

Connaissances des participants :

Q1 : Que signifie pour vous le mot stérilisation ?

1- Méthode permettant de détruire divers micro-organisme présents sur un support matériel. /__

2- Destruction de tous les micro-organismes par la chaleur, addition d'antiseptique ou irradiation, de façon à éviter la transmission de germes pathogènes et le développement d'altérations /__

3- Méthode consistant à bien laver le matériel avec du détergent /__

Q2 : existe-t-il une stérilisation centralisée ? (Un seul service de stérilisation, central)

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q3 : Réalisez-vous la stérilisation de certains linges ?

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q4 : Votre établissement pratique-t-il une politique de préférence de l'usage Unique ?

(Augmentation de l'Usage Unique en substitution de matériel réutilisable)

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q5 : Nombre de postes de lavage manuel

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q6 : Nombre de bacs de lavage par ultrasons

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q7 : Nombre de tunnels de lavage

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q8 : Nombre de laveurs désinfecteurs

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q9 : Stockage des Dispositifs Médicaux Stériles

1- Un arsenal stérile en stérilisation /__/

2- Un arsenal stérile au bloc opératoire /__/

3- Plusieurs stocks au bloc opératoire /__/

Q10 : Nombre de stérilisateur à froid

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

RESSOURCES HUMAINES

Q11 : Nombre d'IBODES ? (Infirmier de Bloc)

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q12 : Nombre IDE (Infirmier Diplômé d'Etat)

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q13 : Nombre d'AS (Aide-soignant)

1/__/ 2/__/ 3/__/ 4/__/ 5/__/ autres/__/

Q14 : Les agents de stérilisation peuvent être amenés à faire des heures supplémentaires

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q15 : une "urgence de stérilisation" correspond à un DM souillé

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q16 : Polyvalence (lavage, conditionnement, déchargement)

Tout le personnel est polyvalent

1- Une partie majoritaire du personnel est polyvalent /__/

2- Une partie minoritaire du personnel est polyvalent /__/

3- Aucune polyvalence /__/

Q17 : La zone de conditionnement et la zone de déchargement sont considérées comme une seule zone d'affectation ?

(Si la zone de conditionnement et la zone de déchargement sont deux zones physiques distinctes)

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q18 : On considère 3 zones d'affectation : lavage, conditionnement, déchargement. Ou 2 zones d'affectation lavage, conditionnement-déchargement

1- Le personnel est affecté à une seule zone pendant toute la durée de son poste de travail (journée) /__/

- 2- Le personnel n'est pas affecté à une zone, une personne peut travailler dans plusieurs zones pendant la même journée /__/

PROCESSUS DE STERILISATION

Q19 : Un pré-tri est-il réalisé par les IBODES du bloc opératoire ? (Pré-reconfection des boîtes en fin d'intervention chirurgicale)

- 1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q20 : Y'a-t-il une pré-désinfection

- 1- Pas de pré-désinfection /__/
2- Le matériel arrive en stérilisation, avant la pré-désinfection /__/
3- Le matériel arrive en stérilisation, en cours de pré-désinfection /__/
4- Le matériel arrive en stérilisation, après la pré-désinfection /__/

Q21 : Durée moyenne réelle de la pré-désinfection (La réglementation demande 15 minutes de pré-désinfection. En pratique, la logistique sur le terrain fait que cette durée est souvent supérieure.)

- 1- Pas de pré-désinfection /__/
2- Moins de 15 minutes /__/
3- Entre 15 et 30 minutes /__/
4- Entre 30 et 45 minutes /__/
5- Plus de 45 minutes /__/

Q22 : Fréquence des cas de pré-désinfection de durée excessive (plus de 50 minutes)

Si vous ne réalisez pas de pré-désinfection, indiquer "jamais"

- 1- Jamais /__/
2- Rare /__/
3- Occasionnel /__/
4- Fréquent /__/
5- Systématique /__/

Q23 : Faites-vous un rinçage manuel avant le lavage en laveur désinfecteur ? Pourcentage estimé de lavage manuel

- 1- Moins de 10% /__/
2- Entre 10% et 25% /__/
3- Entre 25% et 50% /__/

4- Plus de 50% /__

5- Lavage manuel uniquement 100% /__

Q24 : Les matériels spécifiques suivants sont-ils lavés par le service de stérilisation centrale ?

1- DM en prêt (ex : ancillaire) /__

2- DM services (autres que le bloc opératoire, ex : blouse, tenue de bloc, drap etc.) /__

3- DM autres établissements (externalisation) /__

4- DM ouverts en salle, non utilisés /__

5- DM périmés /__

6- DM de remplacement (DM stockés en stérilisation pour remplacer les DM manquants à la refection) /__

Q25 : Réalisez-vous la refection des boîtes à l'identique (lien insécable entre le matériel et son conditionnement) ?

1- Oui /__/ 2- Non /__/

Q26 : Refection des boîtes à l'identique réalisée par des IBODES du bloc opératoire ?

1- Jamais /__

2- Rare /__

3- Occasionnel /__

4- Fréquent /__

5- Systématique /__

Q27 : Quel(s) système(s) d'emballage stérile utilisez-vous ?

1- Sachets /__

2- Pliages Pasteur /__

3- Conteneurs /__

Q28 : Règle de chargement des autoclaves ?

1- Maximisation de la charge /__

2- Minimisation des encours amont /__

3- Autre /__

Q29 : Durée normale du processus pour un lot (une boîte). (Processus complet, temps de séjour dans le service de stérilisation centrale)

1- Moins de 3h /__

2- Entre 3h et 4h /__

3- Entre 4h et 5h /__

4- Entre 5h et 6h /__

5- Plus de 6h /__

Q30 : Quelle est la durée moyenne pour un traitement en urgence ?

1- Moins de 2h /__

2- Entre 2h et 3h /__

3- Entre 3h et 4h /__

4- Plus de 4h /__

Q31 : Pour les urgences : avez-vous des équipements dédiés ?

1- Aucun /__

2- Laveur désinfecteur/__

3- Stérilisateur /__

4- Les deux /__

Q32 : En fin de journée, dans quel (s) état (s) trouve-t-on des lots non traités ?

1- Souillés secs/__

2- Souillés immergés dans l'eau/__

3- Souillés immergés dans du liquide de pré-désinfection/__

4- Pré-désinfectés, rincés, immergés dans l'eau /__

5- Lavés, rincés, séchés /__

6- Conditionnés /__

7- Stérilisés non livrés /__

8- Autre /__

Q33 : Votre ou vos goulet(s) d'étranglement (éléments du processus au niveau desquels s'accumule le retard...)

1- Transport bloc-stérilisation/__

2- Lavage /__

3- Conditionnement /__

4- Stérilisation /__

5- Libération de la charge, étiquetage, traçabilité /__

6- Transport stérilisation -> bloc /__

Q34 : QUALITE, auto-évaluation de l'existant : comment qualifieriez-vous le niveau de prestation de la stérilisation centrale ?

- 1- Excellent /__
- 2- Très bon /__
- 3- Bon /__
- 4- Satisfaisant /__

Q35 : Quels sont vos objectifs de performance (objectifs en terme de délais)

- 1- Le plus vite possible /__
- 2- En dessous de 3h /__
- 3- En 4h /__
- 4- En 5h /__
- 5- En 6h et plus/__
- 6- En fonction du besoin /__
- 7- Autre /__

Q36 : Avez-vous déjà mené une démarche d'amélioration de la performance du service de stérilisation ?

- 1- Oui, en interne /__
- 2- Oui, avec l'aide d'un prestataire de service /__
- 3- Oui, avec l'aide d'un laboratoire de recherche/__
- 4- Oui, avec un autre type d'accompagnement /__
- 5- Non /__

Q37 : A quel service le service de la stérilisation est rattaché ? (Responsable du service)

.....

Q38 : Décrivez si possible les différentes étapes de la stérilisation

Vous avez la possibilité de poser ici des questions ou simplement de nous faire part des remarques. Si votre commentaire se rapporte à une question en particulier, merci d'avance d'indiquer son numéro. (Pour des aspects de traitement de données).

FICHE D'OBSERVATION

PRE-DESINFECTION	1	Tenue appropriée	Personnel
	2	Lavage simple des mains	Pratique
	3	Lavage Solution Hydro-Alcoolique	Pratique
	4	Vérifier la présence de la fiche de l'accusé de réception et vérifier la présence de toutes les infos	Contrôle
	5	Vérifier la présence de tous les Dispositifs Médical déclarés dans la check list et noter la quantité de l'accusé de réception et signature de l'agent	traçabilité
	6	Noter la quantité de DM présent sur la fiche de réception et signature de l'agent ayant reçu et l'infirmier ayant apporté le DM	Traçabilité
	7	Remplir une fiche de Non-Conformité le cas échéant	Traçabilité
	8	Enregistrer sur le trust que le matériel a bien été reçu	Traçabilité
	9	Savoir prioriser les premiers arrivés et les urgences	Pratique
	10	Savoir démonter le matériel démontable	Pratique
	11	Savoir utiliser le produit désinfectant	Pratique
	12	Transport des DM vers la zone sale à l'aide d'armoire hermétique correctement identifiée	Pratique
	13	Communication bloc	personnel
	14	Présence du produit de pré-désinfection	Equipement
	15	Présence d'armoire pour le transport	Equipement

ZONE DE NETTOYAGE	16	Tenue de travail adaptée à la zone sale de lavage	Personnel
	17	Lavage de mains	Pratique
	18	Lavage SHA	Pratique
	19	Enregistrer sur le trust le matériel reçu de la pré-désinfection	Traçabilité
	20	Suivre l'ordre d'arrivée des DM sales envoyé depuis la zone de pré-désinfection et prioriser les urgences	Pratique
	21	DM a risque identifier	Pratique
	22	Vérifier la présence de la fiche de liaison	Contrôle
	23	Savoir reconnaître une non-conformité	Contrôle
	24	Savoir notifier une non-conformité	Traçabilité
	25	Ecouvillonnage pour vérifier l'absence de souillure pour les DM creux	Contrôle
	26	Rinçage	Pratique
	27	Savoir reconnaître quel type de lavage serait adéquat au DM	Pratique
	28	Vérifier que le matériel démontable est démonté	Pratique
	29	Enregistrement sur le trust	Traçabilité
		LAVAGE MANUEL	
	30	Evier double bac	Equipement
	31	Respecter la marche en avant a l'évier	Pratique
	32	Respecter les dilutions du produit désinfectant	Pratique
	33	Enlever le filtre des boîtes	Pratique
	34	Les DM avec lumières doivent être rincé à l'aide du pistolet à eau adoucie	Pratique
	35	Savoir effectuer le brossage manuel (du moins souillé au plus souillé, du haut vers le bas, rinçage 2fois a l'eau purifiée)	Pratique
	36	Séchage manuel avec un papier d'examen et un pistolet a air	Pratique
	37	Pour les DM avec lumière séchée a l'air comprimé	Pratique
	38	Savoir effectuer un lavage manuel des chariots hermétique	Pratique
	39	Rinçage final	Pratique
	40	Transférer en zone de conditionnement par la fenêtre SAS	Pratique
	41	Armoire de rangement des tenues vestimentaires	Equipement
	42	Pistolet à eau	Equipement
	43	Pistolet à air	Equipement
	44	Papier à usage unique	Equipement
		LAVAGE MACHINE	
	45	Présence d'un auto laveur	Equipement
	46	Savoir lancer le cycle approprié pour le DM approprié	Pratique
	47	Utiliser le panier approprié par la boîte	Pratique
	48	Respecter les dilutions du produit	Pratique
	49	Savoir répartir les DM dans le rack (pas de zone d'ombre)	Pratique
	50	Contrôle en cours de lavage le bon déroulement du cycle sur l'écran et savoir l'arrêter en cas de dysfonctionnement	Contrôle

51	Imprimer le rapport de lavage et vérifier sa conformité	Contrôle
52	Placer le rapport de lavage dans la fiche de liaison	Traçabilité
53	Savoir relever les pannes	Contrôle
54	Savoir notifier les pannes	Traçabilité
55	Un seul agent pour une même boîte	Pratique
	LAVAGE ULTRASON	
56	Présence d'un laveur a ultrason	Equipement
57	Les grosses souillures sont éliminées avant immersion	Pratique
58	Savoir régler le bac a ultrason	Pratique
59	Connaitre le produit de nettoyage	Pratique
60	Renouveler la solution nettoyante	Pratique
61	Connaitre la durée de lavage	Pratique
62	Refermer par le couvercle	Pratique

ZONE DE CONDITIONNEMENT	63	Tenue de travail adaptée	Personnel
	64	Lavage simple des mains	Pratique
	65	Lavage SHA	Pratique
	66	Nettoyage plan de travail	Pratique
		DECHARGEMENT	
	67	Savoir prendre en charge les racks dans l'ordre de leur priorité	Pratique
	68	Fiche de liaison et rapport de lavage	Traçabilité
	69	Vérifier le rapport de lavage	Contrôle
	70	Vérifier l'adéquation en termes de quantité entre la check liste et le matériel lavé	Contrôle
	71	Enregistrer dans le Trust	Traçabilité
		CONDITIONNEMENT	
	72	Réalisé par le même agent	Pratique
	73	Imprimer une nouvelle check-list	Traçabilité
	74	Vérifier que le matériel est sec et propre	Contrôle
	75	Vérifier la fonctionnalité du DM (tranchant couper compresse, instruments fragile... etc.)	Contrôle
	76	Si trace de rouille brosser	Pratique
	77	Lubrification des matériels nécessitant lubrification	Pratique
	78	Air comprimé pour DM avec lumière	Pratique
	79	Notifier toute non-conformité par la fiche de non-conformité, et retire le matériel	Contrôle
	80	Tri des DM selon le conditionnement qui leur est adéquat (boîtes, enveloppes)	Pratique
	81	Tout conditionnement bénéficie d'un indicateur chimique externe et interne	Contrôle
	82	Tout conditionnement bénéficie d'une étiquette avec le numéro de lot, les initiales de l'opérateur, date d'expiration, N° lot, N° autoclave	Traçabilité
	83	Tri du DM selon le type de cycle de stérilisation	Pratique
		RECOMPOSITION DES BOITES	
	84	Vérifier la concordance	Contrôle
	85	Contrôle état conteneur	Contrôle
	86	Classer les DM selon la classe	Pratique
	87	Les déposer dans le même sens	Pratique
	88	Recomposer selon la liste fournie par le Trust	Pratique
	89	Savoir déposer les DM concaves	Pratique
	90	Placer un nouveau filtre	Pratique
	91	Clippage boîtes	Pratique
92	En cas de non disponibilité de filtre réaliser conditionnement par papier non tissé	Pratique	
	KITS		
93	Savoir choisir la bonne taille des enveloppes	Pratique	
94	Savoir utiliser la thermo-soudeuse	Pratique	

95	Test de soudure	Contrôle
96	Vérifier la conformité des soudures	Contrôle
97	Pour matériel fragile double gaine	Pratique
98	Pour le bloc double gaine	Pratique
	CHARGEMENT AUTOCLAVE	
99	Enregistrement dans le Trust du contenu de la charge	Traçabilité
100	Gant thermorésistant	Equipement
101	70% de remplissage	Pratique
102	Homogénéité de la charge	Pratique
103	Lancer le cycle en fonction du type de matériel	Pratique
104	Vérifier le bon déroulement du cycle	Contrôle
105	Qualification autoclave	Equipement
	CONTROLE DE ROUTINE	
106	Test de fuite d'air	Contrôle
107	Test de réchauffement à vide	Contrôle
108	Test biologique hebdomadaire	Contrôle
109	Joindre au dossier de stérilisation et valider	Traçabilité

ZONE STERILE	110	Tenue adéquate avec la procédure	Personnel
	111	Lavage simple des mains	Pratique
	112	Lavage SHA	Pratique
	113	Respect marche en avant (autoclave double porte)	Pratique
	114	Attente refroidissement complet de la charge	Pratique
	115	Vérifier que le graphique est conforme par rapport au diagramme validé	Contrôle
	116	Signature de l'agent ayant réalisé la tâche	Traçabilité
	117	Vérifier l'homogénéité de la charge et l'adéquation avec le type de cycle utilisé	Contrôle
	118	Intégrité des emballages	Contrôle
	119	Indicateurs positifs	Contrôle
	120	Vérifier que les conteneurs sont bien fermés	Contrôle
	121	Impression du rapport de stérilisation	Traçabilité
	122	Remplir la fiche de non-conformité	Traçabilité
	123	Joindre le tout au dossier de stérilisation	Traçabilité
		ETIQUETAGE	
	124	Nom du service de soin destinataire	Traçabilité
	125	Numéro de l'autoclave	Traçabilité
	126	Numéro de la charge	Traçabilité
	127	Date de production	Traçabilité
	128	Date de péremption	Traçabilité
		STOCKAGE/LIVRAISON	
	129	Enregistrer sur le Trust le matériel stocké	Traçabilité
	130	Rangement service/Bloc	Pratique
	131	Rangement par spécialité	Pratique
	132	Absence d'écrasement des boîtes	Pratique
	133	Absence d'entassement des gaines	Pratique
	134	FIFO (Fist in, Fist out)	Pratique
	135	Check hebdomadaire des boîtes expirées	Contrôle
	136	Livraison dans des armoires	Pratique
	137	Vérification de l'intégrité des conditionnement	Contrôle
	138	Remplir la fiche de liaison de chaque produit livré	Traçabilité
	139	Enregistrer sur le Trust	Traçabilité

PERSONNEL ET REPOUSABILITE	140	Supervision de la stérilisation par le pharmacien	Personnel
	141	Formation responsable	Personnel
	142	Formation personnelle initiale	Personnel
	143	Formation personnelle continue	Personnel
	144	Supervision traçabilité	Personnel
	145	Responsable Médical	Personnel
	146	Responsable de la libération paramétrique désigné par le pharmacien	Personnel

DIAGRAMME DE GANT

Activités	Jan 2022	Fév 2022	Mars 2022	Aout 2022	Sept 2022	Oct 2022	Nov 2022	Dec 2022	Jan 2023	Fev 2023	juin 2023	Juill 2023
Revue littérature												
Protocole												
Collecte de données												
Analyse des données												
corrections												
soutenance												

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : ANO

Prénom : Abonouan Serge Bodouin

Sexe : Masculin

Email : aanoserge00@gmail.com

Pays d'origine : Côte d'Ivoire



Titre de la thèse : EVALUATION DU RESPECT DES NORMES DU PROCESSUS DE STERILISATION DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GABRIEL TOURE EN, 2022

Année universitaire : 2022 - 2023

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque FMPOS

Secteur d'intérêt : urologie ; santé publique ; chirurgie digestive ; endocrinologie

RESUME :

Objectifs : évaluer le respect des normes dans le processus de stérilisation du matériel médico-chirurgical au bloc opératoire du CHU de Gabriel Touré.

Matériels et méthodes : Il s'agissait d'une étude transversale réalisée dans le service de stérilisation du bloc opératoire du CHU Gabriel Touré. L'étude s'est déroulée de janvier 2022 jusqu'au mois de mars de l'année 2023.

RESULTATS : Sur la période d'étude, nous avons enquêté 194 personnels à savoir le personnel du bloc opératoire et de stérilisation et réalisé 360 observations des différentes étapes de la stérilisation. La répartition des enquêtés en fonction de l'âge révèle que 49% ont un âge compris entre 30 et 39 ans, 16,5% ont un âge compris entre 40 et 49 ans puis

33% ont un âge inférieur à 30 ans et seulement 1,5% ont un âge supérieur ou égal à 50 ans. Une prédominance du sexe masculin a été notée soit 72% du personnel, avec un sexe ratio de 2,57. Les internes étaient les plus représentés soit 25,3%.

Il y avait moins de personnel dans le circuit allant du bloc opératoire jusqu'au service de stérilisation respectivement 2,6% et 8,2%. Il ressort des données de l'enquête que seulement 16 personnes sont impliquées dans le processus de stérilisation. 59,3% du personnel enquêté ont une connaissance sur la définition de la stérilisation. Nos enquêtes ont prouvé que la connaissance du processus de stérilisation est connue par 33 personnes, parmi eux se trouve 09 IBODES. Il est important de noter que tout le personnel impliqué dans le processus a une vraie connaissance dans la stérilisation. L'évaluation de conformité a révélé un taux global de conformité de 59,14%, un taux de non applicabilité de 8,64% et un taux de non-conformité de 32,22%. On observe un taux de non-conformité de plus 50% soit 90% de non-conformité se traduisant en une absence de réalisation de la pré-désinfection. La zone de nettoyage était conforme à 56,6%. La catégorie personnel a relevée 30% de non-conformité du a un manque de personnel. Notre évaluation a objectivé dans la zone de conditionnement 96,58% de conformité. La zone stérile était conforme à 63,5% et non conforme à 36,5%. La catégorie personnel et responsabilité a enregistré un taux de 72% de conformité. Notre étude a relevée que le linge est stérilisé dans l'autoclave a 99,5% notamment les compresses et les champs opératoire. Une stérilisation faite urgemment est quasi stérile en bonne et due forme dans 99% des cas selon notre enquête.

Mots clés : Stérilisation, bloc opératoire, dispositif médical, évaluation.

ABSTRACTS: Over the study period, we surveyed 194 personnel, namely operating room and sterilization personnel, and made 360 observations of the different stages of sterilization. The distribution of respondents according to age reveals that 49% are between 30 and 39 years old, 16.5% are between 40 and 49 years old, then 33% are under 30 years old and only 1.5% are over 50 years old. A predominance of the male sex was noted, i.e. 72% of the staff, with a sex ratio of 2.57. Interns were the most represented at 25.3%.

There were fewer personnel in the circuit going from the operating theater to the sterilization department respectively 2.6% and 8.2%. It appears from the survey data that only 16 people are involved in the sterilization process. 59.3% of the staff surveyed have knowledge of the

definition of sterilization. Our surveys have proven that knowledge of the sterilization process is known by 33 people, among them are 09 IBODES. It is important to note that all personnel involved in the process have real knowledge in sterilization. The compliance assessment revealed an overall compliance rate of 59.14%, a non-applicability rate of 8.64% and a non-compliance rate of 32.22%. We observe a rate of non-compliance of more than 50% or 90% of non-compliance resulting in a failure to carry out pre-disinfection. The cleaning area was 56.6% compliant. The personnel category noted 30% non-compliance due to a lack of personnel. Our assessment objectified in the packaging area 96.58% compliance. The sterile zone was compliant at 63.5% and non-compliant at 36.5%. The personnel and liability category recorded a compliance rate of 72%. Our study revealed that the linen is sterilized in the autoclave at 99.5%, in particular the compresses and the operating fields. Urgent sterilization is practically sterile in good and due form in 99% of cases according to our survey.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des maîtres de cette faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail ; je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraire. Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient. Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception. Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !