

# Stérilisation Centralisée à l'hôpital

BENAZIZ. O

# Introduction générale

La stérilisation est une opération typiquement pharmaceutique qui a pour but de détruire ou d'éliminer tous les micro-organismes présents sur un objet ou un produit.

*« La stérilité est l'absence de micro-organismes viables »*

La destruction peut être effectuée grâce :

- A la chaleur ;
- A des agents chimiques ;
- A des rayonnements ;

Et l'élimination grâce :

- A la filtration stérilisante (liquides et gaz).

En pharmacie on stérilise :

- Toutes les préparations injectables,
- les collyres,
- le matériel chirurgical,
- les pansements,
- les fils à suture
- et le matériel à injection,
- sans compter des préparations très diverses telles:
  - des médicaments à appliquer sur des blessures et des brûlures,
  - ou des préparations pour lesquelles la conservation ne peut se faire qu'en l'absence de micro-organismes.
- On stérilise aussi le matériel utilisé pour le conditionnement aseptique.

Tous les produits présentés comme stériles doivent répondre à l'essai de stérilité de la pharmacopée mais la réalisation d'essais ne suffit pas à garantir la stérilité d'un produit : l'assurance de la stérilité passe également par l'application de ***procédés*** de production convenablement ***validés***.

Les différentes méthodes sont :

- La stérilisation par la chaleur sèche ;
- La stérilisation par la chaleur humide ;
- La stérilisation par les gaz alkylants ;
- La stérilisation par irradiation ionisante ;
- La filtration stérilisante.

# La stérilisation en milieu hospitalier

- Tous les services d'un hôpital sont concernés par l'opération de stérilisation;
- Face à l'augmentation des maladies et infection nosocomiales, l'hygiène hospitalière est indispensable;
- Bien que la stérilisation a un impact direct sur la qualité des soins, elle a été pendant longtemps ignorée.
- Elle permet de garantir aux malades de recevoir des soins en toute sécurité.

- La stérilisation du matériel médical est une opération qui a pour objectif de conduire à la destruction ou l'inactivation des micro-organismes viables présents dans le matériel médical à stériliser et ce de façon **irréversible**.
- La stérilité absolue n'existe pas. Elle est relative. On considère un objet stérile lorsque la probabilité d'avoir au plus un micro-organisme survivant par million d'unités traitées ( $10^{-6}$ ).

## *Comment peut-on assurer l'efficacité d'une opération de stérilisation?*

- Personnel médical qualifié et formé;
- Les locaux et les équipement doivent être adaptés à l'opération;
- Équipement qualifié;
- Méthodes de stérilisation validées;
- Contrôle de l'atmosphère et de l'environnement;
- Traitement préalable du matériel (prélavage, tri, ...) afin de réduire la biocharge;
- Après l'opération de stérilisation assurer le conditionnement ainsi que les conditions de conservation et de stockage.

Pourquoi centraliser les opérations de stérilisation à l'hôpital?

- La centralisation des opérations de stérilisation dans un établissement hospitalier permet une meilleure gestion par une utilisation plus rationnelle des équipements et par conséquent une plus grande efficacité.

- Le local dédié aux opérations de stérilisation centralisée doit être conçu de façon à permettre des échanges avec les blocs opératoires.
- Le circuit du matériel à stériliser et celui du matériel stérile doivent être complètement séparés.

# Conception d'une unité de stérilisation centralisée

- Dans une unité de stérilisation centralisée au sein d'un établissement hospitalier on distingue 03 zones:
  - Zone « Sale »: Tri, lavage et désinfection du matériel à stériliser;
  - Zone « Propre »: Contrôle, assemblage, conditionnement et stérilisation;
  - Zone « Stérile »: Stockage et libération.

# 1. ZONE SALE

- Dans la première zone, on procède au tri, lavage, désinfection et conditionnement du matériel à stériliser;
- Étape très importante car elle permet d'une part:
  - D'assurer la sécurité du manipulateur;
  - De garantir l'efficacité du procédé de stérilisation en réduisant la charge de micro-organisme initiale.

- Plusieurs techniques ou méthodes peuvent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection:

- **Lavage manuel:**

- Le lavage peut se faire manuellement lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux fragiles ou thermosensibles;
- Lors du lavage mécanique, il y a à la fois une action mécanique (frotter à l'aide de brosses, ...) et une action chimique (détergent, désinfectant);
- Le lavage manuel est réalisé lorsque le lavage automatisé n'est pas possible;
- Le manipulateur doit obligatoirement porter une tenue de protection.

- Lavage automatisé :

- Réalisé dans des machine adaptés à cet usage;
- Ces machines doivent être qualifiées afin d'assurer un lavage reproductible tout en protégeant le manipulateur;
- Le lavage est assurée par une action mécanique (aspersion, pulvérisation) et chimique (détergent, désinfectant)

- Les appareils à ultrasons:

- Les ultrasons qui sont très utilisées notamment pour nettoyer et enlever les salissures se trouvant dans des endroits inaccessibles par les brosses ou autres;
- On peut associer aux ultrasons un détergent ce qui permettra d'augmenter l'efficacité de ce procédé.
- L'appareil à ultrasons doit être vérifié de façon régulière et périodique.

## □ Contrôle après le lavage :

Après l'opération de lavage, on doit vérifier:

- La propreté des dispositifs qui ont été nettoyés;
- Paramètre du cycle de nettoyage à savoir : température, durée, quantité de détergent, ...
- L'intégrité des dispositifs médicaux qui ont été nettoyés.

## 2. Zone propre

- Dans cette zone, on procède au contrôle, stérilisation et conditionnement;
- Zone dans laquelle on doit maîtriser plusieurs paramètres :
  - L'air, différences de pression entre les locaux, l'accès par des SAS, hygiène, les méthodes ou procédés validés et les équipement qualifiés,...

- Le matériel médical ou dispositif médical à stériliser doit être obligatoirement contrôlé après l'étape de nettoyage;
- Contrôle visuel de la propreté (loupe, microscope, lampe,...)
- Vérifier:
  - L'intégrité des dispositifs médicaux;
  - Leur fonctionnalité;

- Conditionnement:

le matériel médical à stériliser doit être conditionné afin de garantir la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation;

le choix des matériaux de conditionnement ainsi que le mode de conditionnement se fait en fonction du matériel médical à stériliser ainsi que les conditions de conservation et de stockage.

- Le conditionnement doit être étiqueté en mentionnant les informations comme par exemple :
- Établissement /Service
- Date ainsi que le procédé de stérilisation qui a été utilisé;
- Référence ou numéro de lot ou numéro d'identification;

La stérilité du matériel médical ou dispositif médical est maintenu tant que le conditionnement est préservé.

# • Procédés de Stérilisation

- Plusieurs procédés de stérilisation.
- Le choix d'un procédé de stérilisation dépend de plusieurs facteurs notamment la sensibilité à la chaleur du matériel médical ou dispositif à stériliser.

## a. Stérilisation par la chaleur humide

- Très utilisée
- Respecter les consignes d'utilisation du stérilisateur données par le fournisseur (mode de chargement, taux de remplissage,...)
- Après une étape de préchauffage, procéder à l'élimination de l'air afin d'éviter qu'il y ait des poches d'air ce qui rend le procédé de stérilisation inefficace.

- Au cours du procédé de stérilisation par la chaleur humide, le matériel médical ou dispositifs médicaux sont soumis à la vapeur d'eau saturée et ce à :
  - une certaine température;
  - Une certaine pression;
  - Et pendant une durée bien déterminée.
- Au cours de la stérilisation par chaleur humide, un équilibre s'établit entre la pression et la température.

- Durant la stérilisation, le temps de contact varie en fonction de la température et il est fixé comme suit:
  - A 121°C pendant 20 minutes (Pression 1bar);
  - A 134°C pendant 5minutes (2 bar).

- A la fin du procédé de stérilisation, le matériel doit être séché (la persistance de l'humidité sur le matériel nuit à l'état stérile et peut être source de contamination).
- Le matériel stérilisé doit être maintenu sur les plateaux ou dans les paniers jusqu'à atteinte de la température ambiante.
- Le matériel stérilisé doit être stocké dans un local approprié (Zone Stérile).

## b. Stérilisation par la chaleur sèche

- Matériel thermorésistant;
- L'air sec est un mauvais conducteur de chaleur par conséquent le temps de stérilisation est plus long par rapport au procédé de stérilisation par la chaleur humide.
- Respecter le taux de chargement du stérilisateur afin de permettre à l'air chaud de circuler entre le matériel à stériliser.

- Les conditions :
  - 180°C pendant 60 minutes;
  - 160°C pendant 120 minutes.
- Le conditionnement utilisé doit être adapté et doit résister à des températures élevées.

## c. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Matériel médical ou dispositifs médicaux qui ne supportent pas des températures supérieures à 60°C.
- L'Oxyde d'Ethylène peut être employé seul ou en association avec un autre gaz tel que CO<sub>2</sub>.

- Le procédé de stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène est strictement réservé au matériel médical ne pouvant pas être stérilisé à des températures qui dépassent 60°C.
- Risque d'explosion. Ce risque peut être réduit en associant l'Oxyde d'éthylène à un autre gaz (tel que le Dioxyde de Carbone ).
- Il s'agit d'un gaz toxique, sa manipulation requiert la protection des manipulateurs ainsi que d'aménager les locaux à cet effet.

- L'utilisation de l'oxyde d'éthylène exige des précautions particulières notamment par rapport:
  - au conditionnement;
  - À la désorption du matériel;
  - À la surveillance des paramètres opératoires;
  - Au contrôle microbiologique.
- Tous ces risques nous conduisent à dire qu'il faut centraliser l'utilisation de l'oxyde d'éthylène mais également protéger le personnel médical et ne permettre sa manipulation que par un personnel formé et qualifié.

- Au cours du procédé de stérilisation par l'oxyde d'éthylène, le matériel à stériliser doit être disposé de façon à permettre la circulation du gaz stérilisant.
- Étant donné que l'oxyde d'éthylène est absorbé par différents matériaux tel que les matières plastiques; le degré d'absorption dépend de leur composition; l'opération de stérilisation est suivi d'une désorption.

- La durée de la phase de désorption est étroitement liée à la nature et la composition des matériaux.
- Le respect des conditions opératoires et e sécurité devrait éviter d'éventuels accidents liés à la manipulation de l'oxyde d'éthylène.

## d. Stérilisation au peroxyde d'Hydrogène ou gaz plasma

- Procédé utilisé pour la stérilisation du matériel médical ou dispositifs médicaux sensible à la chaleur et/ou à l'humidité;
- Au cours du procédé de stérilisation le peroxyde d'Hydrogène se transforme en gaz plasma;

- Sous l'effet d'un champs électromagnétique, il y a production d'électrons accélérés, d'ions, des radicaux libres qui vont se fixer sur les acides nucléiques ou membranes cellulaires des micro organismes;
- A la fin du processus de stérilisation, aucun traitement est nécessaire étant donné que le peroxyde d'Hydrogène se décompose pour donner de l'eau et de l'Oxygène.

# Références bibliographique

- Conseil supérieur d'hygiène. Recommandations en matière de stérilisation. Mai 2006.
- Conseil Supérieur de la santé. Bonnes Pratiques en Matière de Stérilisation des Dispositifs Médicaux. Révision des recommandations en matière de stérilisation. Mai 2017
- A. Le HIR, J-C. CHAUMEIL, and D.BROSSARD, Pharmacie Galénique. 2009, EDITION MASSON
- GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. Fiches de stérilisation. Revue HYGIENES, 1996.
- Vasseur Roselyne, Mémoire de l'école nationale de santé publique. La stérilisation, un choix stratégique pour l'hôpital: Contribution de l'infirmière générale, 1999.