



Dispositifs médicaux et stérilisation en milieu hospitalier

Julie SCHOLLER, Pharmacien praticien hospitalier
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Séminaire Inter-régional « Stérilisation »
DES de Pharmacie Hospitalière

UE3 : Dispositifs médicaux / Stérilisation / Hygiène hospitalière

22/02/2022



Les Hôpitaux
Universitaires
de STRASBOURG



Stérilisation des
dispositifs médicaux



DISPOSITIFS MÉDICAUX

DISPOSITIFS MÉDICAUX REUTILISABLES (DMR)

CLASSIFICATION

Dispositif médical (DM) : définition

Le DM (Dispositif Médical) est défini par le code de la santé publique (CSP) comme un dispositif destiné à l'homme, ayant une finalité médicale (traitement, diagnostic, compensation...), dont l'action principale est obtenue par des moyens mécaniques mais qui peut être assistée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

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

- diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

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

Dispositif médical (DM) : définition

- Dispositif invasif : tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps
- Dispositif médical implantable : tout dispositif, destiné:
 - à être introduit intégralement/partiellement dans le corps humain, ou
 - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,
par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ou pendant une période d'au moins trente jours.

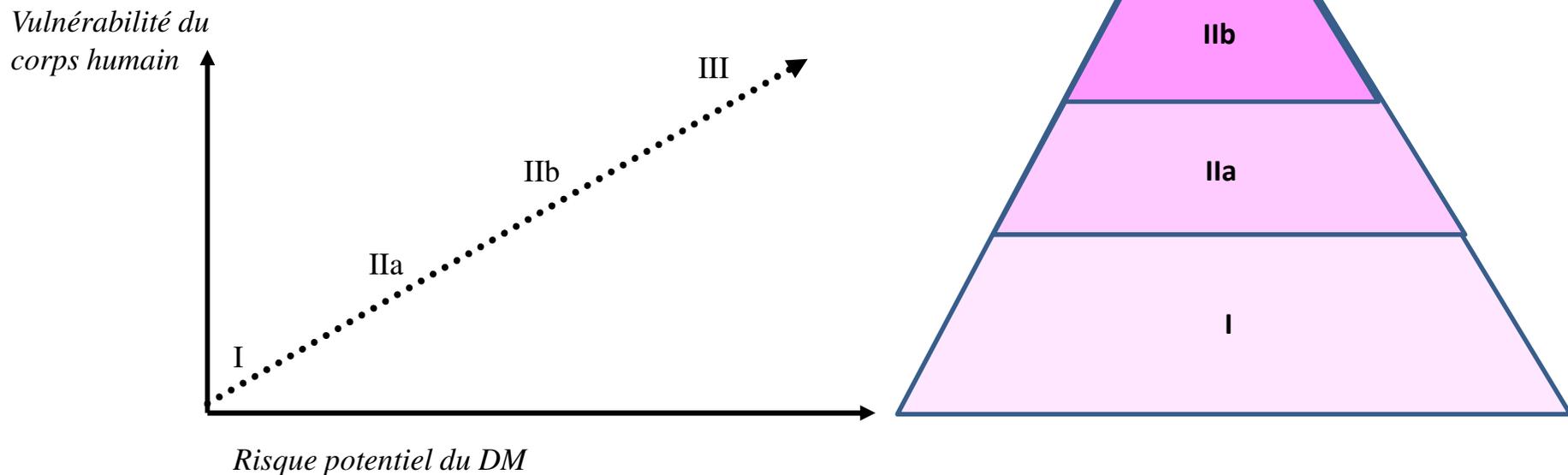
Dispositif médical (DM) : définition

- DM sur mesure : tout dispositif médical fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.
- Accessoire : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa, ou leur, destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du, ou des, dispositifs médicaux selon sa, ou leur, destination.

Dispositif médical (DM) : classification

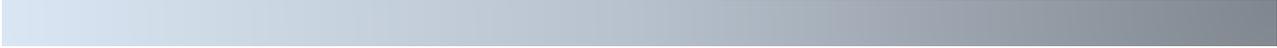
- 4 Classes

Un DM est inscrit dans une seule classe



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

Dispositif médical Réutilisable (DMR)



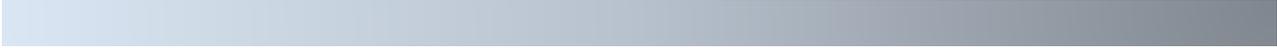
Il n'existe pas de définition officielle du Dispositif Médical Réutilisable (DMR).
Le terme « DMR » recouvre :

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

Dispositif médical Réutilisable (DMR)

	DM réutilisables	DM à usage unique
DM non stériles	Equipements biomédicaux et accessoires (respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, ...)	-Accessoires d'équipements biomédicaux (tuyaux de respirateurs, ...) -Consommables de soins (compresses, bandes extensibles, ...)
DM stériles	Instrumentation chirurgicale	-Consommables de soins (seringues, cathéters, aiguilles, compresses, ...) -DM implantables (stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche, ...)

DMR et retraitement



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

Le retraitement des DM à usage unique est autorisé par le règlement européen (UE) 2017/745 sous conditions que celui-ci ne soit pas interdit par la législation nationale et qu'il s'effectue conformément aux dispositions de l'article 17 dudit règlement.

En France, la réglementation en vigueur interdit de restériliser du matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique

Circulaire GGS/DH/DPHM n° 669 du 14 Avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser du matériel à usage unique



DM et pictogramme

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

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

DMR : classification et niveau de traitement requis

Classification de Spaulding : classe de risque du DM

Destination du matériel	Niveau de risque infectieux	Classe du DM	Traitement requis	Exemple
Introduction dans le système vasculaire, une cavité, ou un tissu stérile	Haut risque	Critique	Stérilisation (ou usage unique) à défaut désinfection de haut niveau	Instruments chirurgicaux Endoscope type cystoscope
Contact avec une muqueuse, ou la peau lésée superficiellement	Risque médian	Semi critique	Désinfection de niveau intermédiaire	Endoscope digestif ou bronchique
Contact avec la peau saine, ou sans contact avec le patient	Risque bas	Non critique	Désinfection de bas niveau	Pousse-seringue Garrot Tensiomètre

DMR : classification et niveau de traitement requis

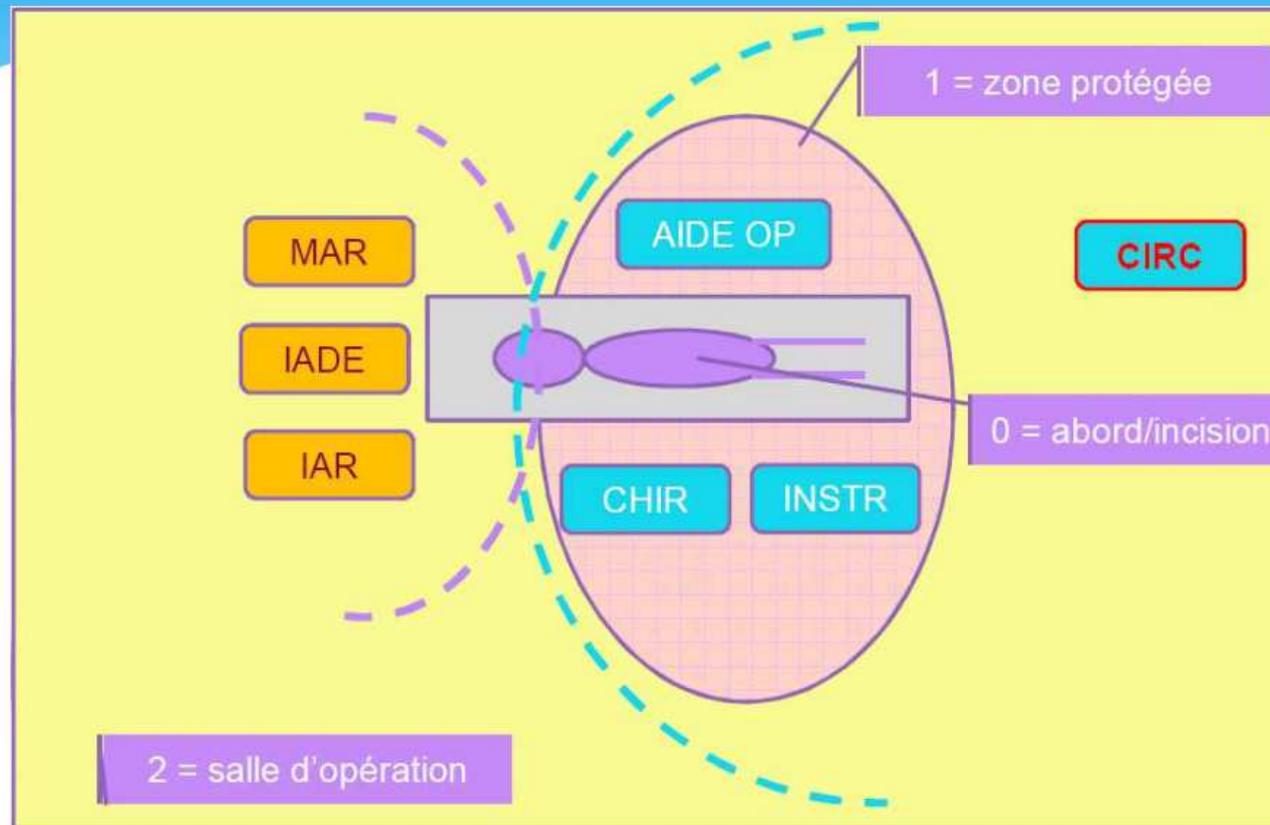
Éléments venant moduler l'appréciation du risque :

- Niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel est utilisé :
 - exemple 1 : greffé de moelle en zone aseptique → stérilité
 - exemple 2 : proximité des dispositifs avec la zone d'incision
 - 0 : incision chirurgicale → stérilité
 - 1: espace occupé par l'équipe opératoire → stérilité ou désinfection haut niveau
 - 2 : reste de la salle d'intervention → désinfection niveau intermédiaire
- Contamination par des liquides biologiques
- Nature des matériaux composant le matériel
- Moyens technologiques disponibles pour traiter le matériel



DM et classification

ASEPSIE PROGRESSIVE



La désinfection : définition

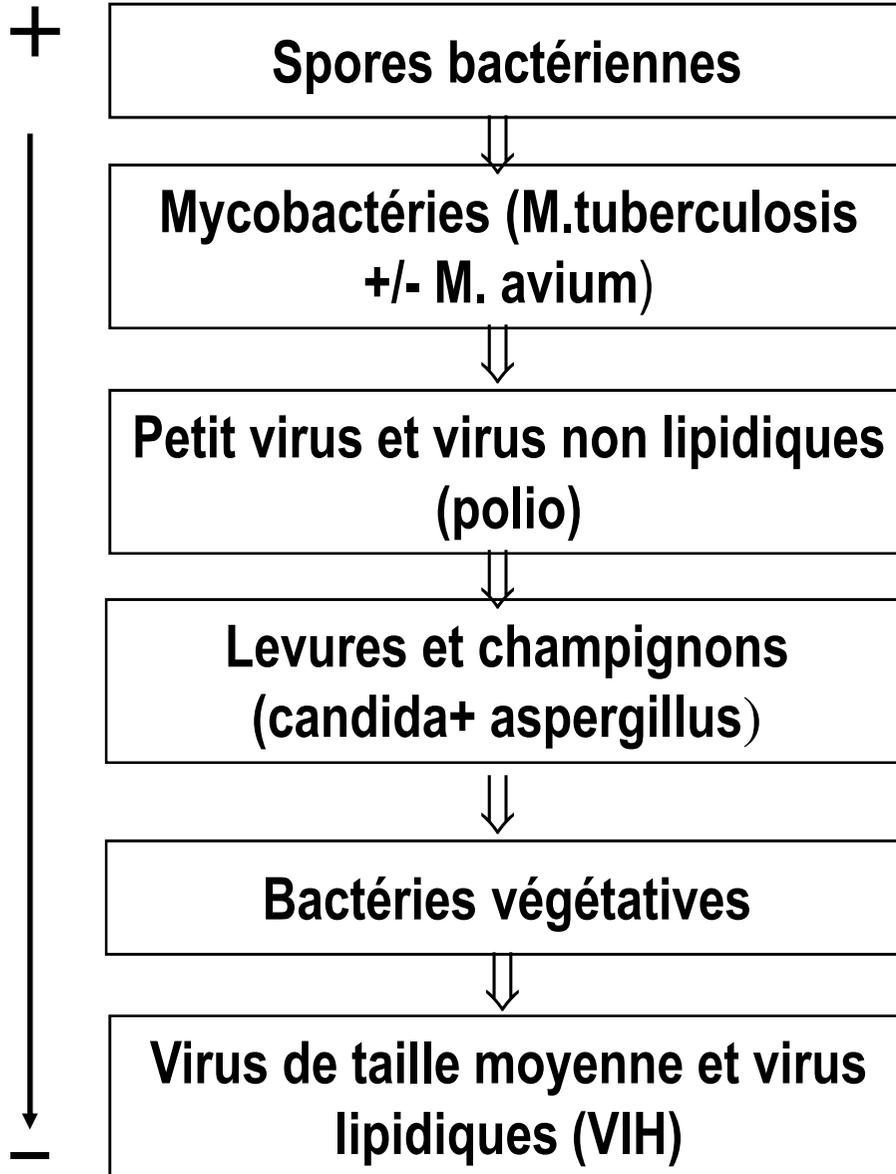
« Opération au **résultat momentané** permettant d' éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d' inactiver les virus indésirables supportés par les **milieux inertes contaminés** en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l' opération » (NF T 72-101)

Différents niveaux de désinfection selon les familles de microorganismes ciblés :

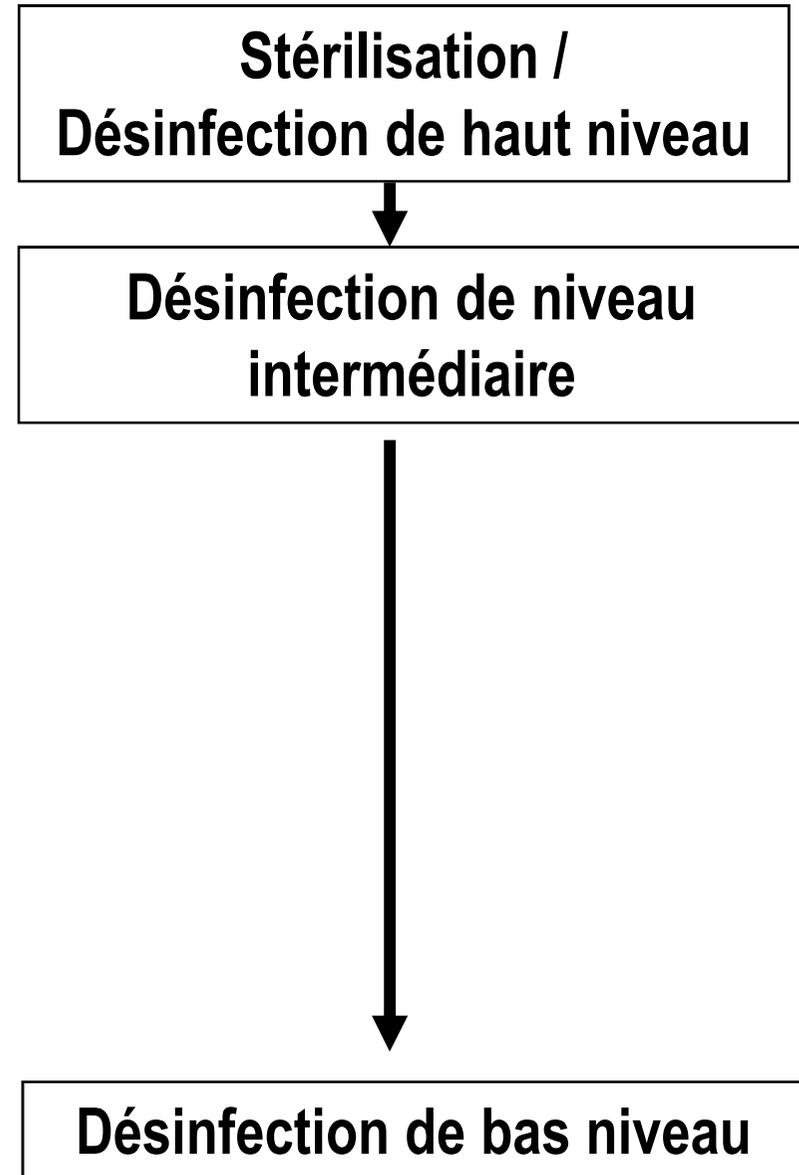
- Désinfection de bas niveau vise en priorité la bactéricidie
- Désinfection de niveau intermédiaire fait appel à un produit bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide
- Désinfection de haut niveau ajoute une activité sporicide



Résistance des microorganismes à la désinfection



Niveaux de traitement requis



La stérilisation : définition

- Procédé visant à rendre stérile la charge à stériliser (EN 285)
- « Pour qu' un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la **probabilité théorique** qu' un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être **égale ou inférieure à 1 pour 10⁶** » (EN 556)

Pour les DMR critiques, la stérilisation sera préférée à la désinfection de haut niveau.-Lorsque le choix est donné par le fabricant du DMR entre des procédés de désinfection et la stérilisation, la stérilisation doit être préférée.



Désinfection vs Stérilisation

- Efficacité

- Désinfection : ↘ **5 log**

- si contamination initiale $10^6 \times$ ↘ 5 log → 10^1 : désinfecté

- Stérilisation : → **10^{-6}** ≠ population initiale (EN 556)

- si contamination initiale 10^6 → 10^{-6} (↘ 12 log)

→ SECURITE

- Conservation de l'état « germ-free »

- D.M. désinfecté : non conservation

→ ETAT EPHEMERE

- D.M. stérile : protection par un objet de conditionnement

→ CONSERVATION ETAT





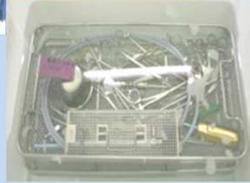
Recommandations des sociétés savantes



AVIS DE LA SOCIETE FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STERILISATION ET DE LA SOCIETE FRANÇAISE D'HYGIENE HOSPITALIERE RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES DEVANT ETRE UTILISES STERILES
JUIN 2016

La Société française des sciences de la stérilisation et la Société française d'hygiène hospitalière recommandent :

11. De stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile ;
12. D'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles au profit d'une stérilisation (par la vapeur d'eau ou par stérilisation à basse température, selon les indications) chaque fois qu'elle est techniquement réalisable, ce qui est actuellement le cas, par exemple, pour les optiques de robots chirurgicaux, les urétéroscopes, les cholédoscopes, les cystoscopes et hystérocopes souples [11] ;
13. D'évaluer les avantages et les inconvénients de la stérilisation à basse température pour les DM de catégorie semi-critique pouvant bénéficier de cette technologie ; cela permet, pour les bronchoscopes par exemple, d'avoir à disposition 24h sur 24 un fibroscope prêt à être utilisé (la désinfection de niveau intermédiaire nécessitant un retraitement toutes les 12 heures en l'absence d'enceinte de stockage) [12].



DISPOSITIFS MÉDICAUX RESTERILISABLES / A STÉRILISER

MATERIAUX

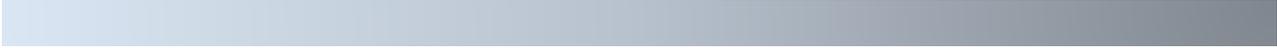
DM restérilisables / à stériliser

- DM utilisés lors d'actes invasifs (introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile)
- Niveau d'asepsie attendu
- Faisabilité des procédures selon la nature des matériaux composant les DM et des moyens technologiques disponibles.

Objectif de la stérilisation :

- Prévenir le risque de transmission croisée d'agents pathogènes *via* les dispositifs médicaux réutilisables et restérilisables
- Activité intégrée dans les actions de prévention de lutte contre les infections liées aux activités de soins (IAS)

DM restérilisables / à stériliser



- les DM utilisés stériles par les unités de soins, les consultations, les blocs opératoires, l'anesthésie, conçus par leur fabricant pour être retraités et utilisés plusieurs fois (usage ou nombre de retraitements définis et/ou illimités) ;
- l'instrumentation médico-chirurgicale destinée à effectuer un geste diagnostique ou thérapeutique, sous forme unitaire ou en composition de DM ;
- les implants et DM sur mesure livrés non stériles (utilisés chez un patient unique) ;
- les accessoires qui suivent le même circuit de retraitement que les DM auxquels ils sont associés ;
- les ancillaires en prêt ponctuel ou en dépôt.

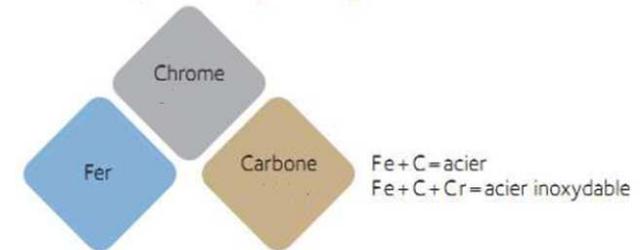
DM restérilisables et matériaux

Les métaux

Acier inoxydable = Alliage fer-chrome-carbone

+/- autres composants :

- Chrome : résistance à la corrosion (oxyde de chrome = passivation chimique)
- Carbone (< 0,4%) : augmente la solidité et la dureté de l'acier
- Nickel : augmente la dureté de l'acier
- Silicium : augmente la solidité et la résistance à l'usure
- Manganèse : améliore les limites d'allongement et la robustesse de l'acier
- Molybdène : augmente la résistance à la corrosion



Acier martensitique : bon compromis de résistance mécanique (riche en C) et de résistance à la corrosion. Utilisé majoritairement pour la fabrication des instruments chirurgicaux

DM restérilisables et matériaux

Les métaux

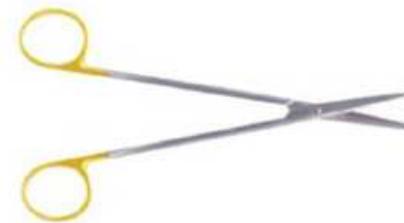
Titane : pur ou sous forme d'alliage

- Avantages : léger et inoxydable → microchirurgie
- Biocompatible → DM implantables : plaques et vis



Carbure de tungstène

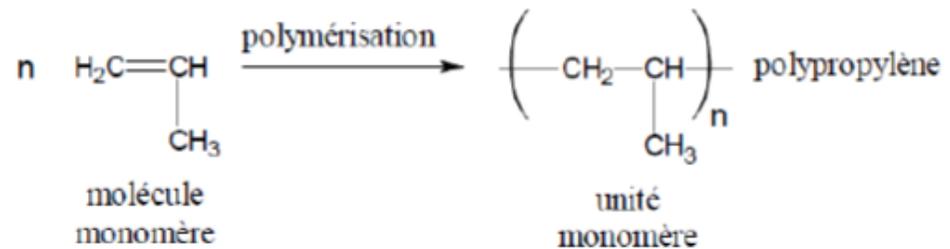
- Dureté supplémentaire par rapport à l'acier
- Précision et légèreté : porte-aiguille, ciseaux (anneaux doigts dorés)



DM restérilisables et matériaux

Les plastiques (ou polymères)

Polymère : macromolécule formée de l'enchaînement d'un très grand nombre d'unités de répétition qui dérivent d'un ou plusieurs monomères



- Origine naturelle ou synthétique
- Critère d'élasticité : thermoplastique / thermodurcissable / élastomères (caoutchouc)
- Utilisation +++ dans le domaine médical : PVC, silicone, polypropylène, polycarbonate, PTFE (polytétrafluoroéthylène = téflon), ...

DM restérilisables et matériaux

Le textile (coton)

Utilisation : drapage, habillage, dispositifs (bandes de Jersey, compresses pour plateaux de soins)

Tendance : usage unique

Le verre

Utilisation : matériel de laboratoire/pharmacie

Composant des optiques

Exemples de DM restérilisables

- L'instrumentation chirurgicale (les « boîtes », les « satellites », ...)



- De l'instrumentation courante des services de soins (« sets à façon » avec instruments inox et consommables usage unique)



Exemples de DM restérilisables

- L'instrumentation chirurgicale :

Les instruments de base :

- Les ciseaux
- Les écarteurs
- Les porte-aiguilles
- Les pinces hémostatiques
- Les pincettes



Exemples de DM restérilisables

- Des dispositifs associés à de l'électronique ou imagerie (câbles, optiques, sondes, ...)



- Des dispositifs médicaux d'anesthésie-réanimation



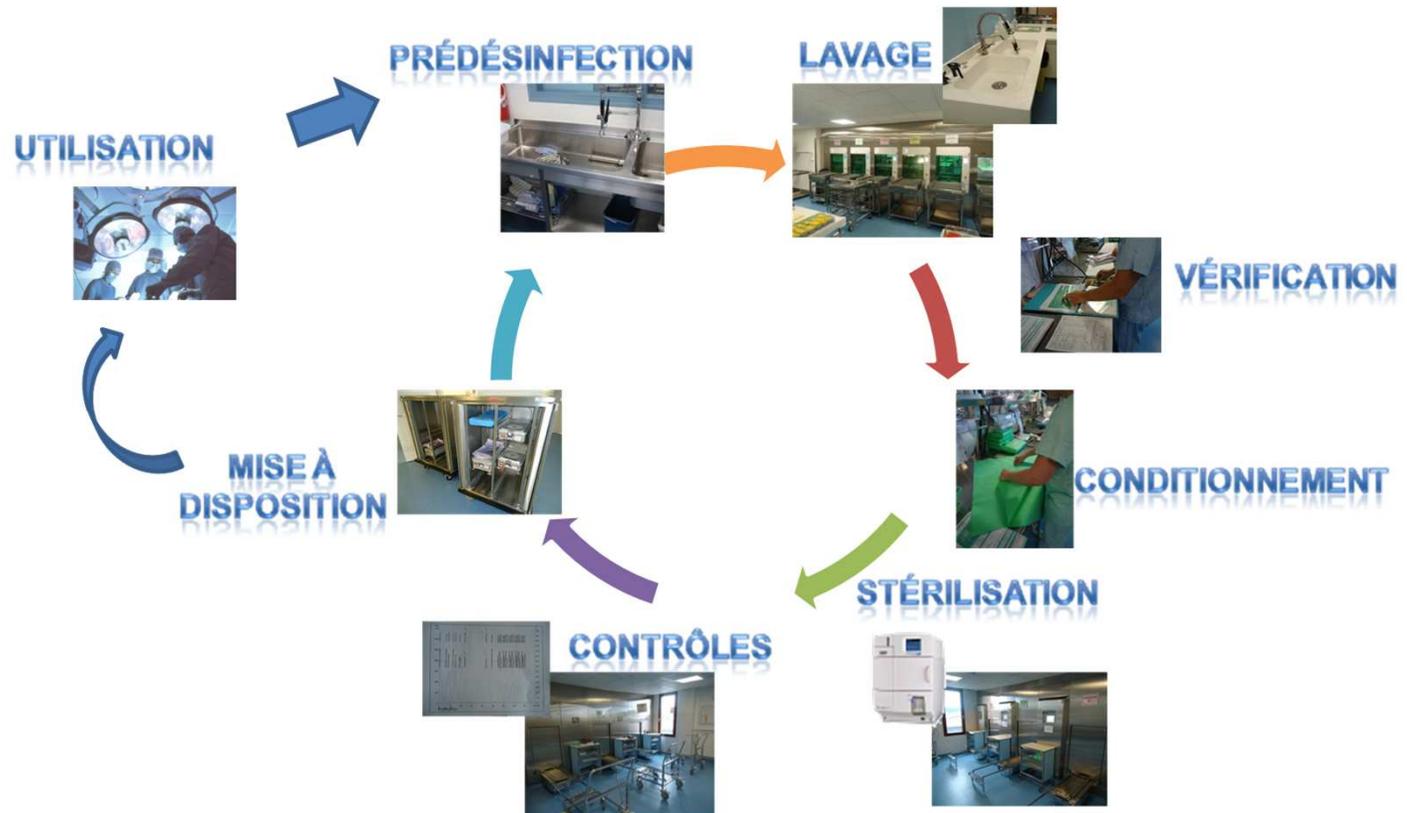
- Des dispositifs médicaux divers et variés...





LE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX RESTERILISABLES

Le processus de stérilisation



- ✓ Dispositifs médicaux (DM) propres, fonctionnels et stériles, conditionnés de manière unitaire ou dans un plateau opératoire selon un listing validé,
- ✓ Clients = blocs opératoires et services de soins, pour une utilisation chez un patient

Circuit de retraitement des DMR



Par les utilisateurs : étape manuelle ou automatisée



Pré-tri
Prédésinfection

Acheminement

Lavage

Contrôles
Recomposition
Conditionnement

Stérilisation

Contrôles
Validation
Libération

Contrôles
Utilisation

Stockage

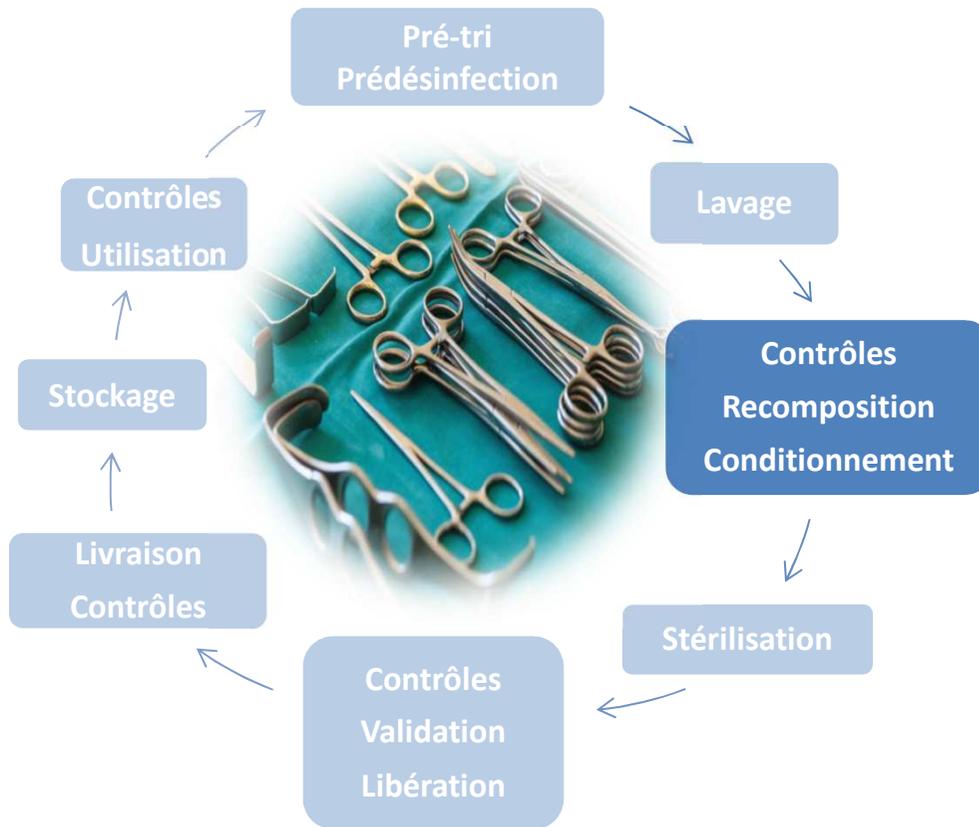
Livraison
Contrôles



1^{ère} étape en stérilisation :
nettoyage automatisé en 1^{ère}
intention



Circuit de retraitement des DMR 2



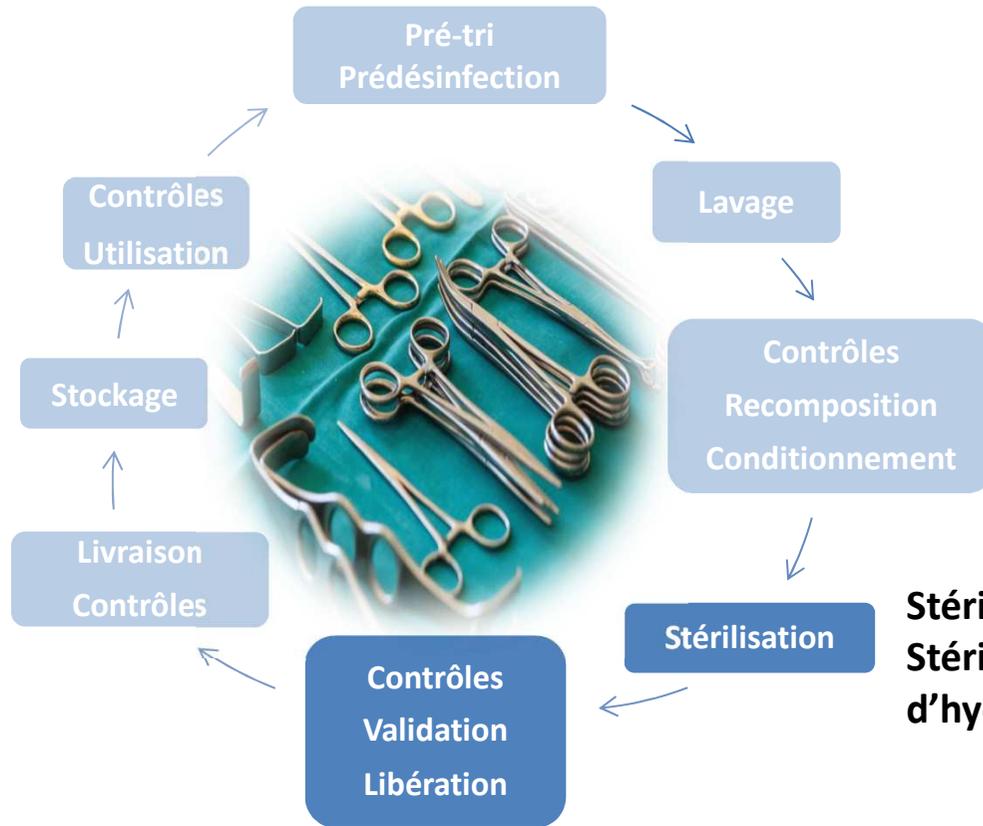
Contrôles de propreté, siccité, conformité, +/- fonctionnalité

Recomposition des plateaux opératoires selon listings validés

Conditionnement sous emballages usage unique ou réutilisable



Circuit de retraitement des DMR 3



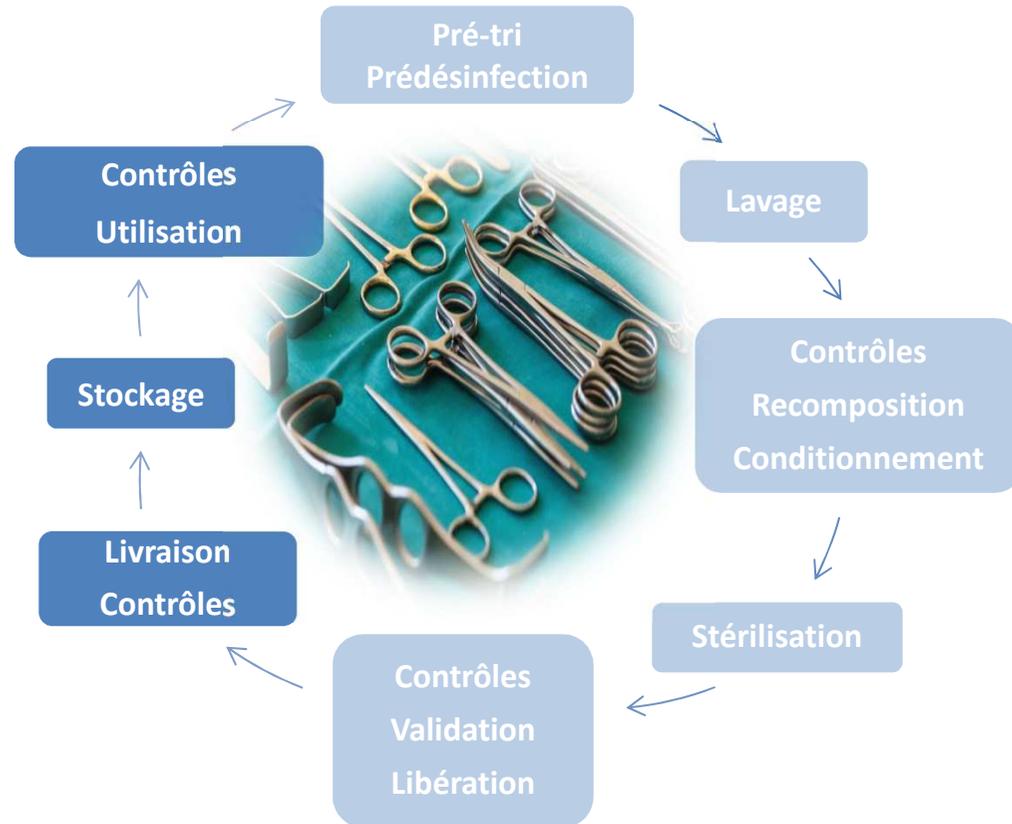
Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 min
Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux



Validation paramétrique du cycle de stérilisation (T°, P°, durée)
Validation de la charge par contrôles visuels (intégrité du conditionnement, absence d'humidité résiduelle, virage des indicateurs de passage)
→ **Libération ou non**

Circuit de retraitement des DMR 4

Par les utilisateurs : contrôles
(péremption, intégrité, siccité,
exposition au procédé de stérilisation)



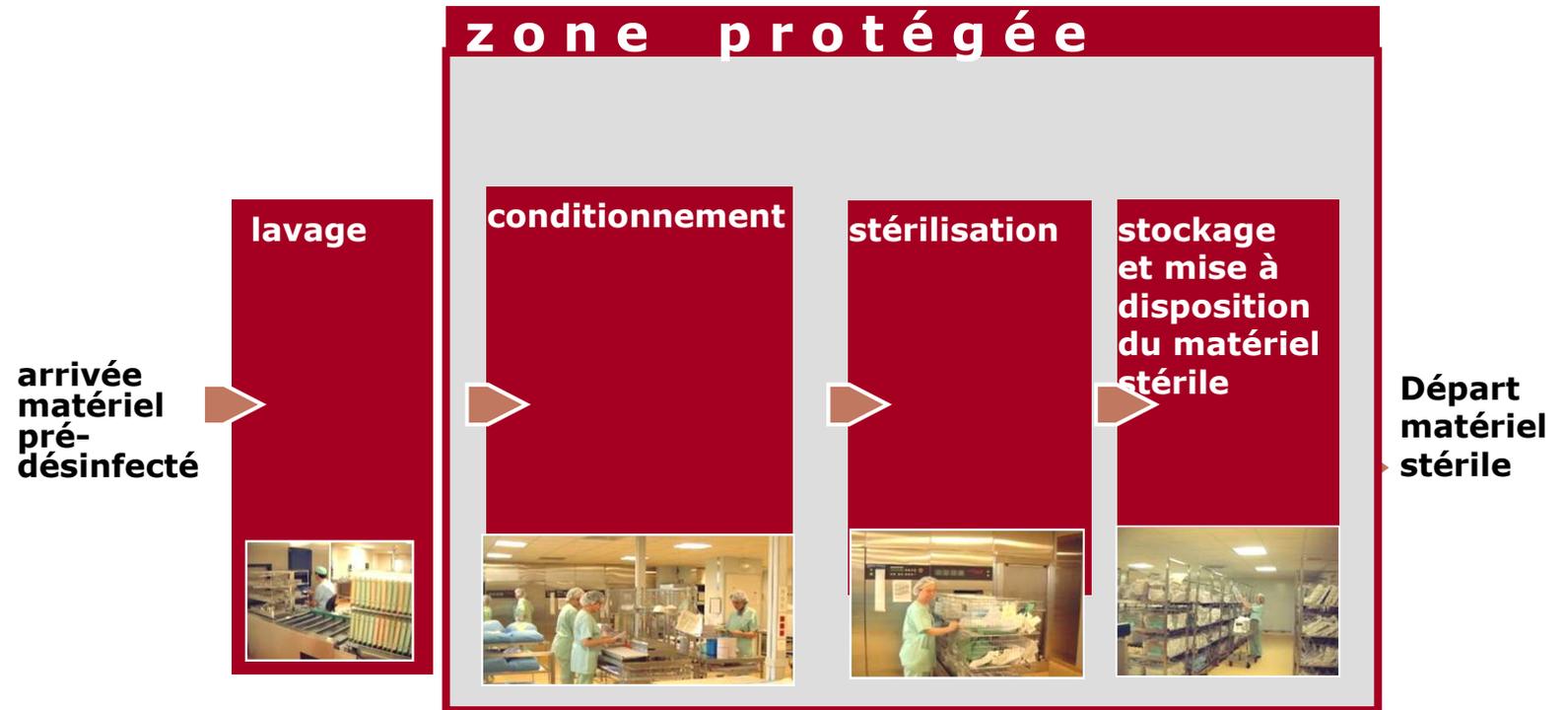
TRACABILITE INFORMATIQUE / MANUSCRITE



LES LOCAUX DE STERILISATION

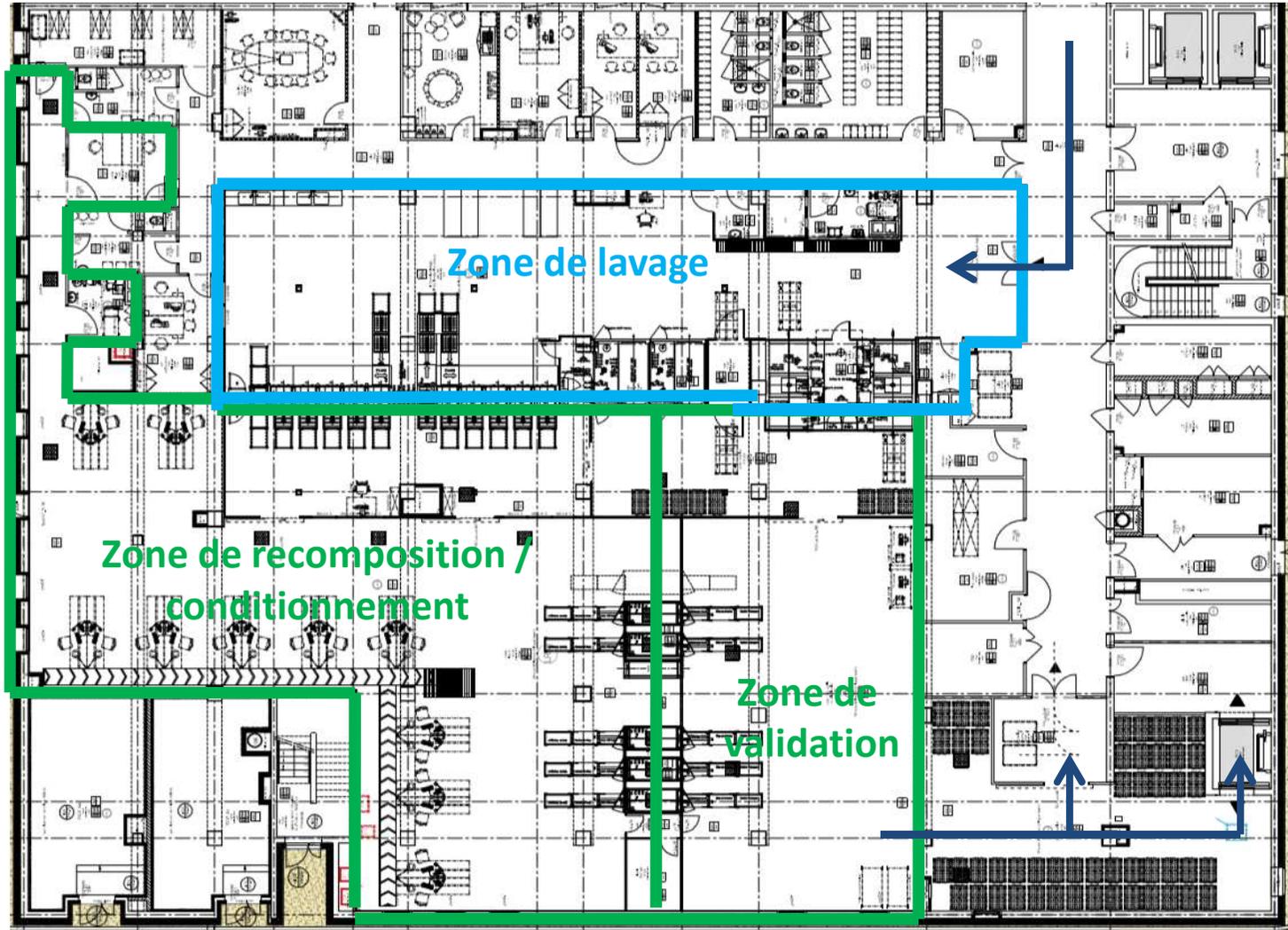
Circuit et locaux

« Principe de la marche en avant »



Circuit et locaux

Logistique



Circuit de prise en charge



<http://www.sf2s-sterilisation.fr/category/mediatheque-en-ligne/ressources/multimedia/>

Conception architecturale

- Locaux : généralités

- Leur disposition permet d'éviter tout risque de confusion entre DMR stérilisés et DMR non stérilisés.
- Séparation physique des opérations de nettoyage et de conditionnement
- Tri et pliage du linge dans un local séparé le cas échéant (particules)



Conception architecturale (2)

- Locaux : AIR

- Séparation par rapport aux zones moins/non maîtrisées :
 - SAS personnel
 - Surpression (15 Pa +/- 5 Pa)
- Système de traitement d'air :
 - Propreté particulière
 - Cinétique de décontamination
 - Classe bactériologique
 - Taux brassage >10 vol/h
 - Température et hygrométrie
- Entretien des locaux essentiel



Propreté particulaire de l'air

Norme NF EN ISO 14644-1 : 1999 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés »
Partie 1 : classification de la propreté de l'air

Numéro de classification ISO (N)	Concentrations maximales admissibles (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle donnée ci-dessous					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Norme NF S 90-351 (Juin 2003)

Établissements de santé – Salles propres et environnements maîtrisés
Exigences relatives pour le maintien de la contamination aéroportée

Objectifs							Moyens		
Hors présence humaine et en présence d'équipements mobiliers			En activité						
Désignation de la zone	Classe particulière de la zone à protéger	Niveau cible de classe de cinétique de décontamination particulière à 0,5 µm	Niveau cible classe bactériologique de la zone à protéger	Température de l'air (sauf besoins spécifiques)	Taux d'humidité de l'air	Pression acoustique maximale	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Taux de renouvellement de l'air de la salle	
ZONE 4	ISO 5	CP 10	B 10	19 - 26°C	45 - 65%	48 dBA	Flux unidirectionnel	> 50 volumes /h	
ZONE 3	ISO 7	CP 20	B 10	19 - 26°C	45 - 65%	45 dBA	Flux unidirectionnel	25 - 30 volumes/h	
ZONE 2	ISO 8	CP 20	B 100	19 - 26°C	45 - 65%	40 dBA	Flux non directionnel	15 - 20 volumes/h	
ZONE 1	Locaux non spécifiques (réglementation générale)						35 dBA		

Conception architecturale (3)

- Locaux : eau

- **Eau du réseau**, conforme aux critères de potabilité (décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine)

- **Eau adoucie** (eau purifiée préparée à l'aide d'une résine permettant de réduire la dureté de l'eau)

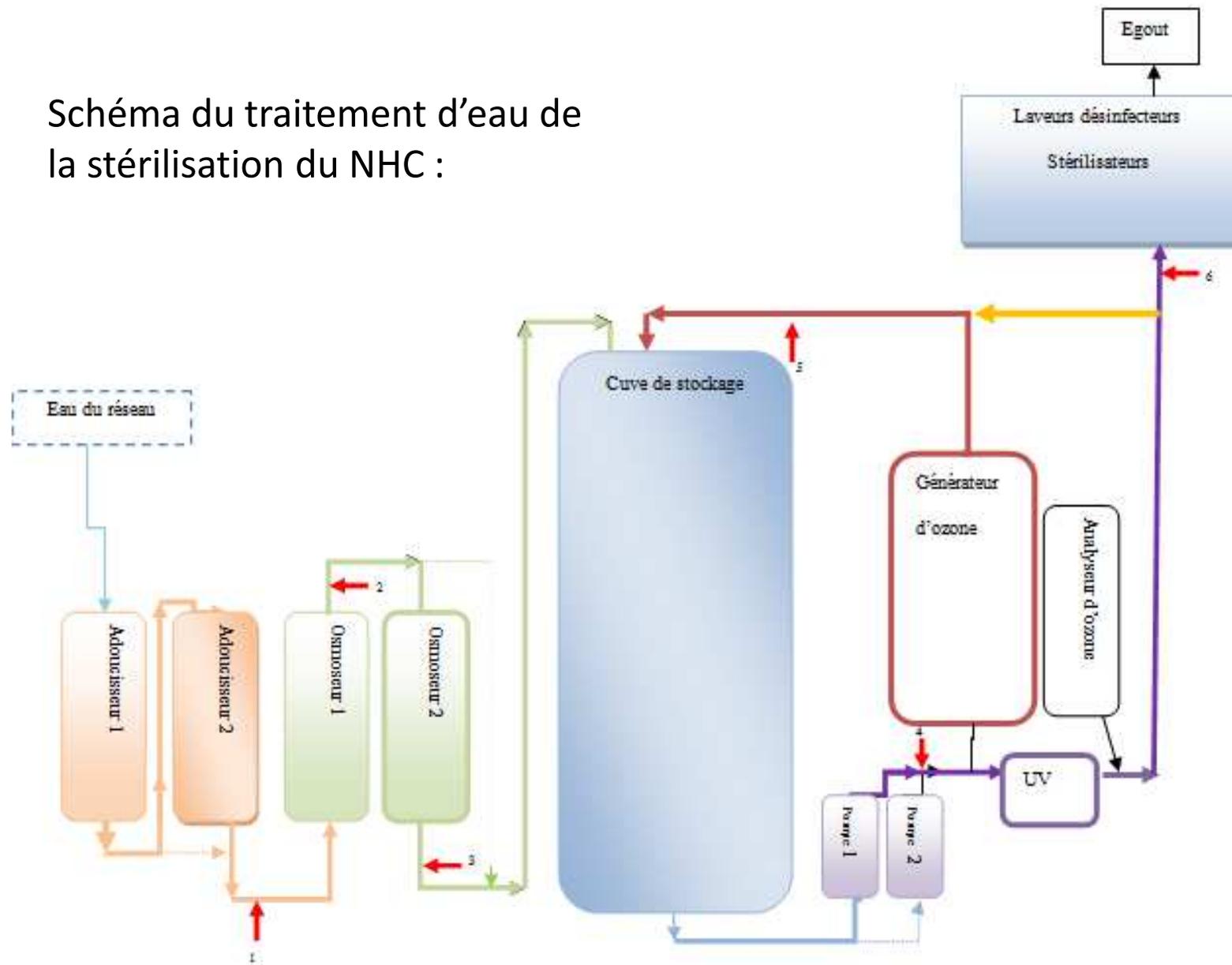
- **Eau osmosée** (eau purifiée obtenue par osmose inverse à travers une membrane semi-perméable, permettant d'éliminer la quasi-totalité des ions en solution avec une concentration ionique analogue à celle de l'eau distillé.

→ Eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur compatible avec le processus de stérilisation (**recommandation des fabricants** +++)

- Qualité de l'eau utilisée évaluée, maîtrisée et surveillée.



Schéma du traitement d'eau de la stérilisation du NHC :





HYGIENE EN STERILISATION

Hygiène en stérilisation

Tenue du personnel :

- Pyjama
- Sabots,
- Charlotte,
- Éléments de protection individuel (EPI) :
tablier plastique, gants à manchette longue et
lunettes de protection



Hygiène des mains :

- Lavage simple des mains
- Friction par Solution Hydro-alcoolique (SHA)