



# Les étapes et contrôles du processus de stérilisation

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



Stérilisation des  
dispositifs médicaux

# Objectif de la stérilisation

## ■ Objectif

- 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)

## ■ Missions

- Secteur de **production**
- 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**



# Concept de la stérilisation

- La stérilisation

- C'est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer **tous les agents pathogènes** de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par des objets **parfaitement nettoyés**.
- Niveau d'Assurance de Stérilité :  **$NAS = 10^{-6}$**
- Importance des étapes de prétraitement (pré-désinfection et de nettoyage ) pour atteindre ce **Niveau d'Assurance de Stérilité**



# Concept de la stérilisation (2)

- Stérilisation = **procédé** de production **spécial**

- pas de contrôle sur le produit fini
- sinon ce serait un contrôle **destructif**

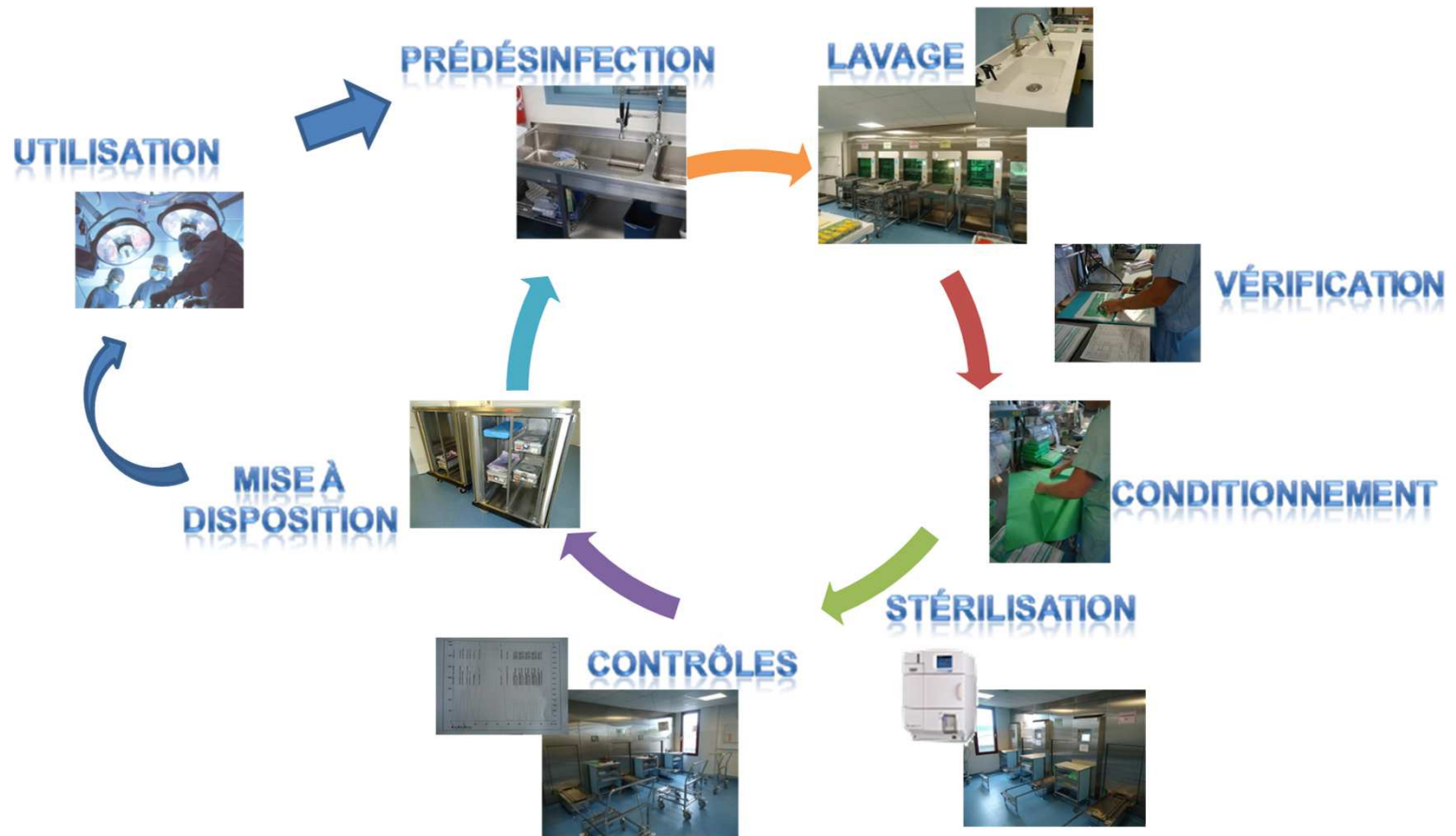
➤ *La maîtrise du processus de stérilisation passe par la mise en place d'un système d'assurance de la qualité :*

➤ Validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application  
Surveillance de leur fonctionnement en routine,  
Entretien du matériel

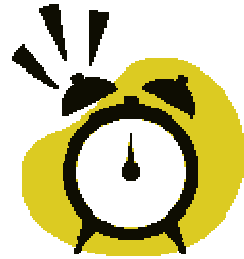
Nécessité de maîtriser toutes les étapes pour assurer la qualité de l'état stérile



# Le processus de stérilisation







# 1. PREDESINFECTION & ACHEMINEMENT en STERILISATION



# Prédésinfection

(ou prétraitement ou décontamination)

## ► Première étape du traitement

- 1<sup>ère</sup> étape **obligatoire** après utilisation des DM
- **à proximité** du site d'utilisation
- dans les meilleurs **délais**



## ► Objectifs

- réduire le nombre de microorganismes présents
- décoller les salissures et liquides biologiques
- **Lutter contre la formation du biofilm**
- faciliter le nettoyage ultérieur
- protéger le personnel et l'environnement

## ► Méthode

Bain de prédésinfection avec un Détergent-désinfectant  
Ou Procédé automatisé



# Prédésinfection (2)

(ou prétraitement ou décontamination)

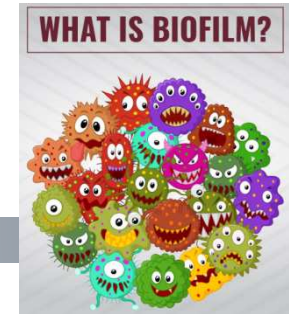
## ► Définitions

- opération au résultat **momentané** permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés
- résultat limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération
- réalisée avec un **détergent-désinfectant** = pré-désinfection chimique

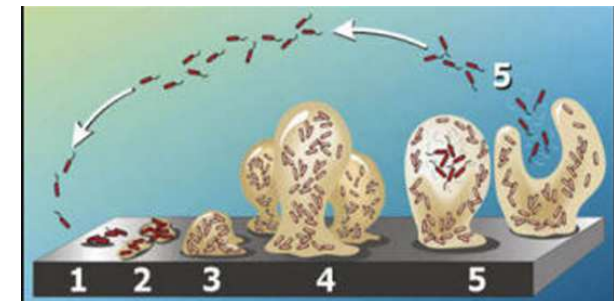




# Le biofilm ?



- L'adhésion des micro-organismes à la surface des matériaux est un phénomène assez rapide. Les micro-organismes ainsi fixés sécrètent un ensemble d'exo-polymères, pour aboutir à la constitution d'un biofilm.
- Un biofilm peut se former en surface des DM à partir de **2-3 heures en milieu contaminé**.
- Il constitue une protection pour des bactéries (endotoxines - >choc septique).
- Ce film protecteur permet aux bactéries de résister aux traitements de stérilisation et de désinfection.



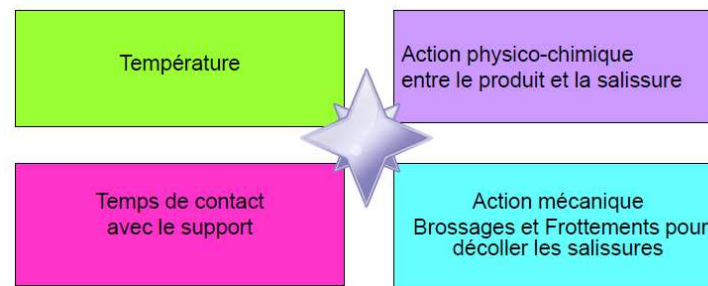
# Prédésinfection (3)

(ou prétraitement ou décontamination)

► Méthode manuelle (selon procédure écrite et validée) :

- **dilution adaptée du dD** (manuel ou dosatron)
- **eau courante ( $T^{\circ} < 30^{\circ} \text{ C}$ )**
- immersion totale, matériel démonté, largement ouvert
- **temps d'immersion respecté**
- irrigation des canaux (système d'irrigation ou seringues)
- **brossage non abrasif si nécessaire**
- **rinçage soigneux eau** (système d'irrigation ou robinet)
- renouvellement des bains : après chaque intervention chirurgicale
- Pas de séchage

Cycle de Sinner



# Prédésinfection (4)

(ou prétraitement ou décontamination)

- **Détergent, désinfectant, +/- enzymes**
- Choix des produits : qualités requises :
  - pouvoir détergent le plus élevé possible (sans fixation des protéines)
  - action désinfectante validée conformément aux normes en vigueur
    - Efficacité désinfectante en conditions de saleté: bactéricide (EN 13727 et EN 14561), levuricide (EN 13624 et EN 14562) et virucide sur BVDV et vaccinia (HBV, HCV et HIV)
  - compatibilité avec les matériaux et DM traités
  - Facilité d'emploi, durée d'action rapide, stabilité
  - marquage CE
  - minimum d'émanations toxiques ou irritantes pour les voies respiratoires
  - odeur agréable de préférence
  - pollution pour l'environnement la plus faible possible
  - Biodégradable et ininflammable
  - coût

# Prédésinfection (5)

(ou prétraitement ou décontamination)

- Protection vestimentaire
  - Tablier imperméable à usage unique
  - gants à manchette longue
  - lunettes de protection

Objectif = éviter le risque de projection de liquides biologiques ou chimiques





# Prédésinfection (6)

(ou prétraitement ou décontamination)

- Traçabilité (fiche de liaison, outil informatique)
  - Identification Patient
  - Identification DMR
  - Prédésinfection
  - Equipe

Service Prétraitement-Décontamination - Service Décontamination  
FICHE DE TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES PAR INTERVENTION

ETIQUETTES  
PATIENTS

UROLOGIE BLOC-----BLOC OPERATOIRE-UROLOGIE-1  
UF-2117

DATE: / / Salle: N° INTERVENTION: / /

UTILISATION-CHEZ-UN PATIENT-SUSPECT-MCJ-12	LAVAGE-13	PREDÉSINFECTION-14
OUI-15 NON-16	5-17	heure de début: / / heure de fin: / / initiales de l'agent: / / signature: / /

COLLER AUX EMPLACEMENTS RESERVEES LES ETIQUETTES CAR DES QUE UTILISEZ-18

COLLER ICI-19

ETIQUETTES  
PRODUITS  
UNIQUES

Produits uniques: muni d'un code à barre jaune-20  
par exemple: contenueurs, optiques, ...-21

CUPULE(S) PAR-22  
NOMBRE: / /

PLATEAU(S) PANSEUR(S)-23  
NOMBRE: / /

PLATEAU(S) VERT(S) 3 CM-24  
NOMBRE: / /



## Bonnes pratiques de prédésinfection des dispositifs médicaux réutilisables



**Protection du personnel** lors de la manipulation des instruments souillés : port de gants à manchette longue, de lunettes de protection et d'un tablier



### Prérequis en salle d'opération : tri des dispositifs médicaux (DM)



DM non immergeables  
(PAM, câbles, ...)



DM creux nécessitant une irrigation



DM piquants et tranchants (à isoler)



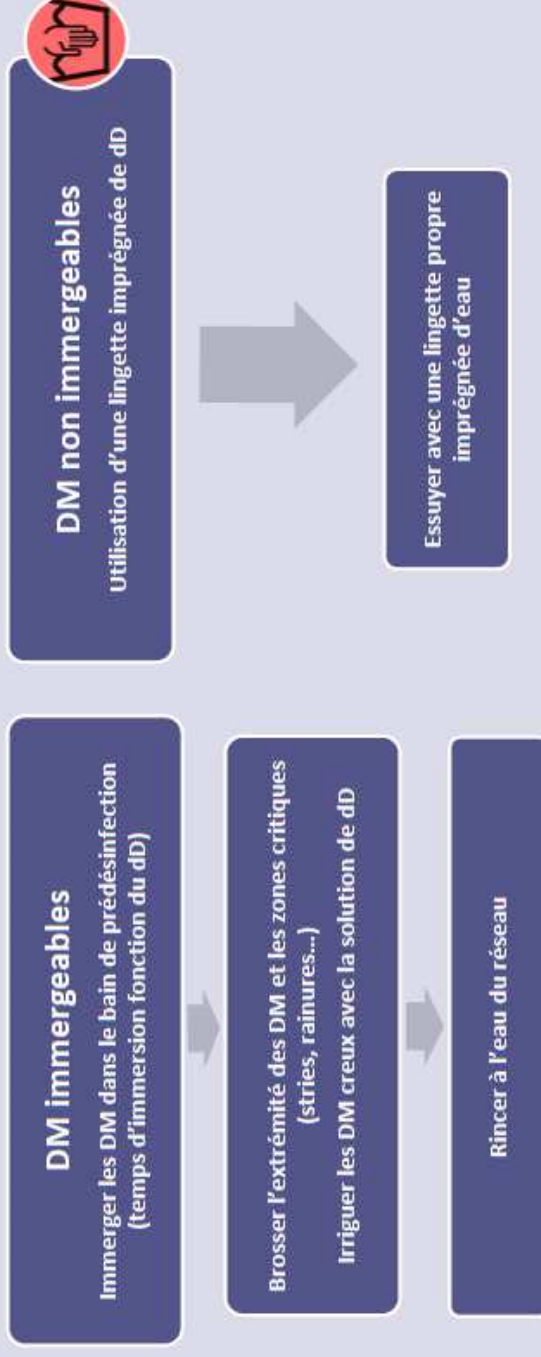
DM fragiles (à mettre au dessus des paniers)



Fiche de traçabilité dûment complétée

## Réalisation de la prédésinfection : dans les meilleurs délais après l'intervention

- ✓ Préparation du bain de prédésinfection :
  - Respect des consignes d'utilisation du détergent désinfectant (dD) :  
*Se rapporter aux fiches techniques des dD pour DM disponibles aux HUS (consignes de dilution)*  
*Liste accessible sur le site intranet HUS, rubrique EOH*
  - Renouveler le bain après chaque intervention



- ✓ Mettre les DM dans un ou plusieurs bacs de pré-désinfection avec couvercle
- ✓ Enregistrer la réalisation de l'opération sur la fiche de traçabilité
- ✓ Acheminer les DM en stérilisation dans les meilleurs délais



**PRE-DESINFECTION BIEN REALISEE**  
**= OPTIMISATION DE L' ETAPE DE NETTOYAGE ET DE STERILISATION**

# Exemple : ANIOSYME X3®

Détergent-Désinfectant tri-enzymatique pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux (DM)



## Produit à diluer à 0,5%



### Préparation du bain

- Dans un bac propre verser **5 litres** d'eau froide ou tiède
- 1 pression de pompe doseuse de 25ml **ou**
- Verser 1 sachet dose de 25ml **ou**
- Utiliser un diluteur correctement réglé

## Trempe - nettoyage – rinçage



- ⇒ Immerger complètement les DM ouverts ou démontés, irriguer les canaux
- ⇒ Temps de trempage : **5 min minimum**
- ⇒ Nettoyer les DM

*Pour le matériel endoscopique :  
Voir procédure institutionnelle*



- ⇒ Rincer abondamment les DM à l'eau du réseau.
- ⇒ **Pour l'instrumentation : transfert en stérilisation pour lavage et stérilisation**

⇒ Renouveler le bain de trempage après chaque utilisation (sauf indication contraire)



# Immersion



# Brossage / écouvillonnage





# Irrigation / Rinçage



# Prédésinfection (7)

(ou prétraitement ou décontamination)

## ► Méthode automatisée

- Laveur-désinfecteur à aspersion
- Cycle selon 3 phases :
  - Nettoyage alcalin ( $\text{pH} > 11$ ) avec un détergent-désinfectant
  - Neutralisation
  - Rinçage
  - Durée = 25-30 min



# Cas des DMx non immergeables

- Essuyage avec lingette imbibée de dD (concentration)
- Mise en contact avec des champs imprégnés (temps de contact)
- Rinçage avec lingette imbibée d'eau



# Prédésinfection (8)

(ou prétraitement ou décontamination)

## En cas de risque ATNC (validation médicale)

Circuit spécifique : lien EOH-Stérilisation

- Réalisation au bloc opératoire ou en stérilisation
- Prédésinfection par immersion avec un produit prionicide (ex : Alka 100, Alkapharm) dans un bac de trempage dédié
- Recueil des effluents





# Prédésinfection (9)

(ou prétraitement ou décontamination)

- Intérêt de la prédésinfection ?

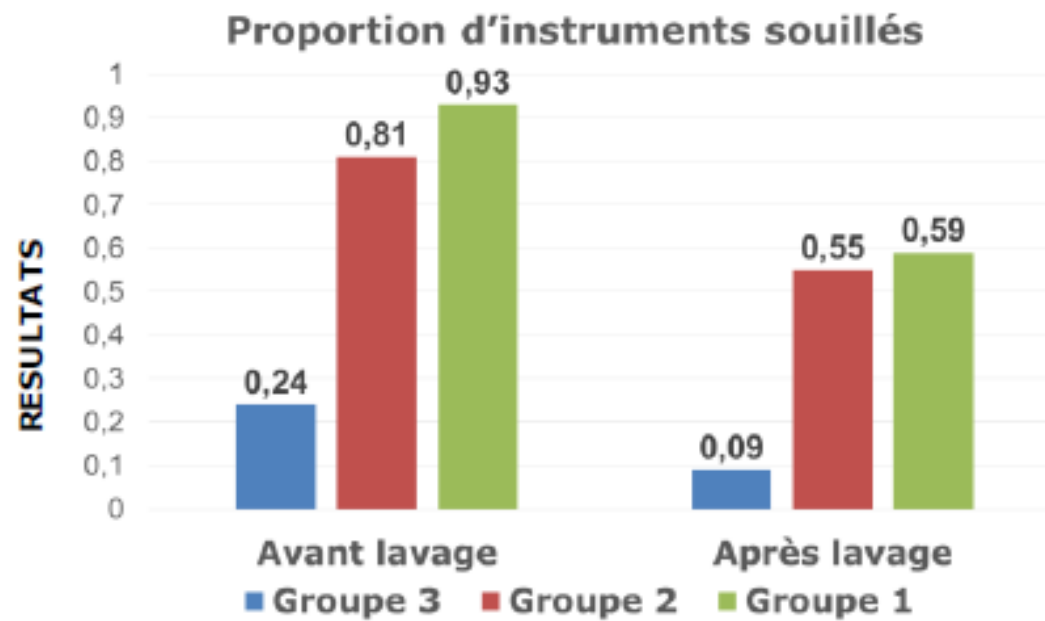




# Prédésinfection (10)

(ou prétraitement ou décontamination)

- Intérêt de la prédésinfection ?



[Intérêt prédésinfection.pdf](#)

# Prédésinfection (11)

(ou prétraitement ou décontamination)

- Contrôles ?
  - Réalisation effective et traçabilité à l'arrivée en stérilisation
  - Bonnes pratiques : audit sur la préparation du bain de prédésinfection et les conditions de réalisation



# Transport des DMx prédésinfectés



But : isoler le matériel souillé

- Bacs de pré-désinfection vidés et fermés
- Armoires mobiles
- Bacs de transport...

Eviter tout risque de contamination des personnes et de l'environnement

## 2. RECEPTION en STERILISATION & NETTOYAGE



# Réception et tri



► Arrivée des DM sales en stérilisation



- Vérification de la réalisation effective de l'étape de prédésinfection,
- Identification des instruments, à partir de la fiche de liaison (afin d'organiser la prise en charge ultérieure)

Ce premier tri permet de choisir le mode de nettoyage adapté à chaque DM.



# Nettoyage



## ➤ Deuxième étape du traitement

- Vise à obtenir le niveau minimum de contamination
- Suit obligatoirement la phase de pré-désinfection : 1ère étape dans le service de stérilisation

## ➤ Objectifs

- abaisser la quantité d'agents pathogènes
- décoller toutes les salissures, les liquides biologiques
- optimiser ainsi l'étape de stérilisation

« on ne stérilise bien que ce qui est propre » !

## ➤ Procédés

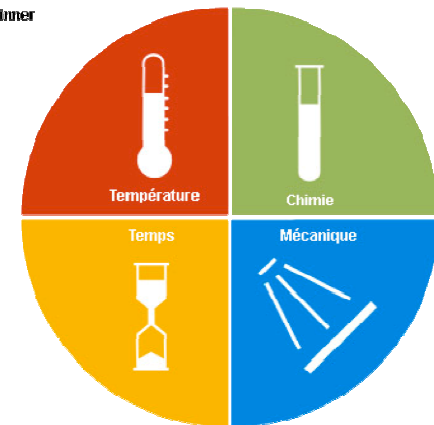
- Lavage automatisé 1<sup>ère</sup> intention
- Lavage manuel
- Prétraitement : ultrasons



# Les paramètres du nettoyage

- Facteur **chimique** (solubilise les salissures)
- Facteur **mécanique** (décolle les salissures)
- Facteur **température** (facilite le nettoyage)
- Facteur **temps**

Le cercle de Sinner



CERCLE DE SINNER

# Nettoyage automatisé

- ▶ le plus performant
  - cycles validés
  - cycles reproductibles
  - pas d'exposition directe du personnel
- ▶ Equipements à aspersions
- ▶ Laveurs-désinfecteurs (1 chambre)
  - Cabine de lavage (1 chambre)
  - Tunnel de lavage (3-4 chambres, rendement élevé)



# Nettoyage automatisé



Laveur-désinfecteur



Cabine de lavage  
pour objet de  
transport (bacs ou  
armoires)



# Nettoyage automatisé



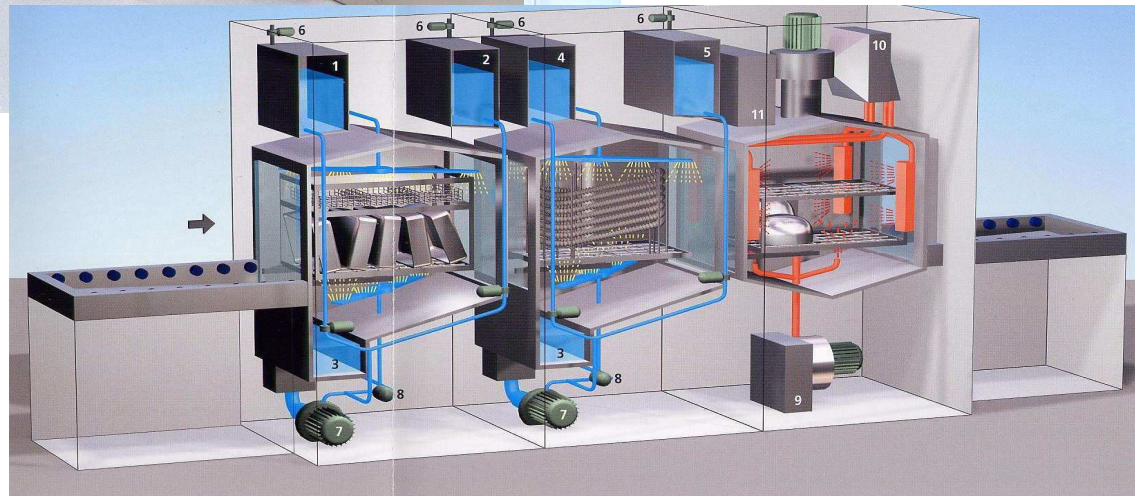
Mur technique de LD à double porte



# Nettoyage automatisé



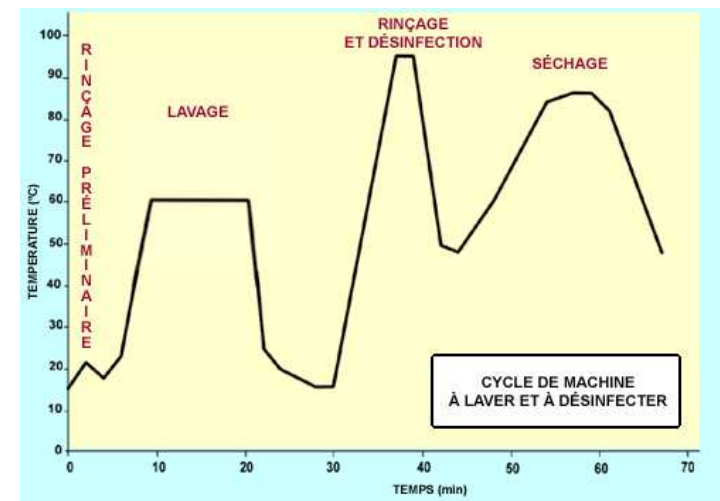
Tunnel de lavage



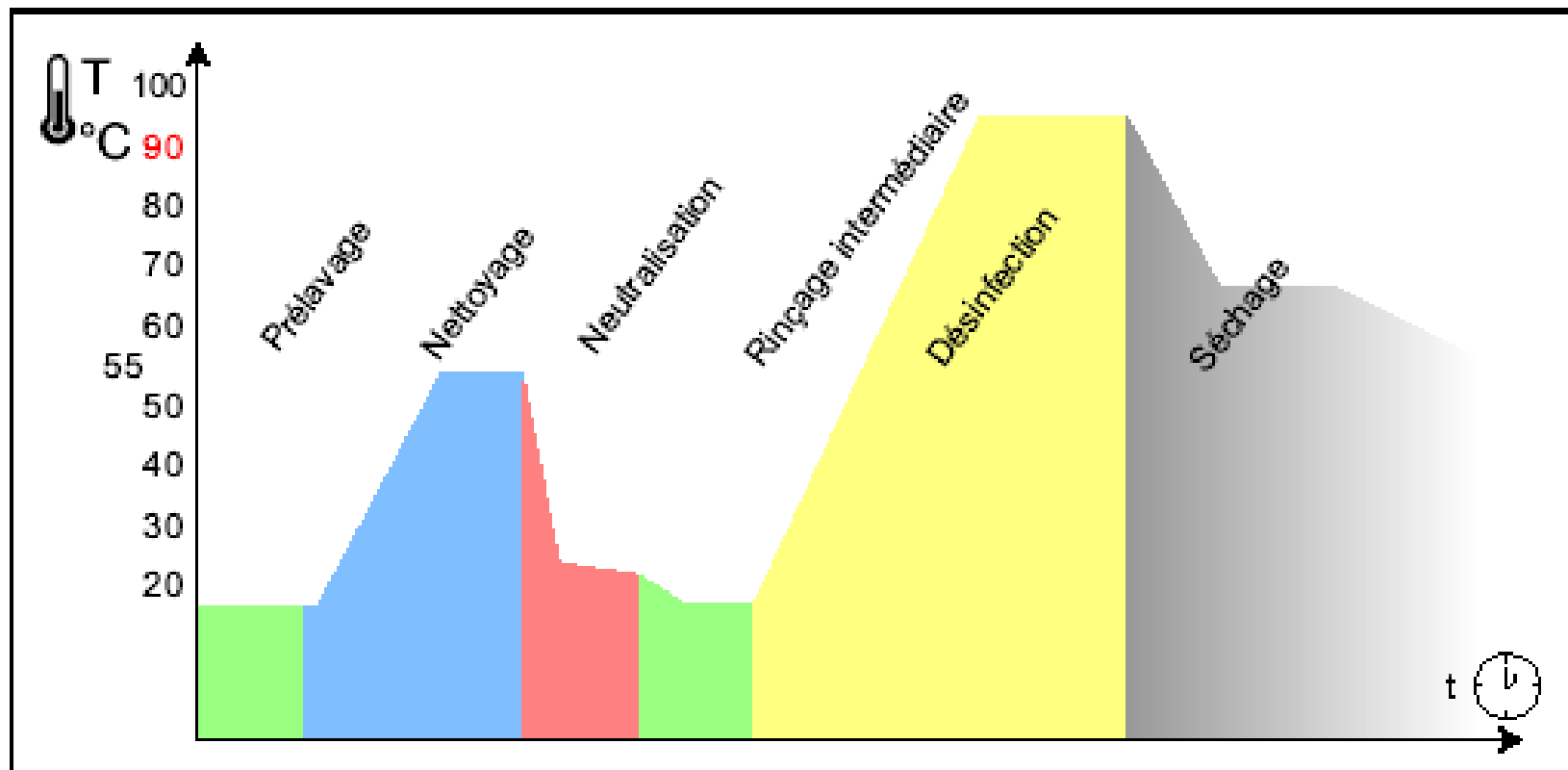
# Nettoyage automatisé (2)

- Déroulement d'un cycle

- Rinçage/Prélavage avec eau adoucie
- Lavage avec détergent
- Rinçage intermédiaire
- Désinfection thermique
  - eau osmose
  - $T^{\circ}$  : 90 - 93° C
- Séchage avec de l'air filtré
- Durée de cycle : 40-60 min



# Cycle de lavage en laveur désinfecteur



Programme de nettoyage avec désinfection thermique



<b>Ets :</b>	<b>INSTRUCTION DE NETTOYAGE</b>	<b>Rédacteur :</b>
<b>Emis le :</b>	<b>Détergence en laveur/désinfecteur Traitement mécanisé des instruments chirurgicaux, coelioscopie et anesthésie</b>	<b>Page :</b>

Process laveur	Produits	Concentration	Température	Temps de contact	Qualité de l'eau recommandée
<b>Prélavage</b>	****	****	Eau froide	1 à 2 min	Réseau ou adoucie
<b>Lavage</b>	<b>Détergent enzymatique</b>	Données fabricant	Données fabricant	Données fabricant	Adoucie
<b>Rinçage</b>	****	****	Eau froide ou chaude	2 min	Osmosée
<b>Désinfection thermique / rinçage final</b>	<b>Activateur de séchage</b>	Données fabricant	Données fabricant	Données fabricant	Osmosée
<b>Séchage</b>	****	****	Données fabricant	Données fabricant	****

# Les détergents

- Définition
  - substance ou produit nettoyant, capable de **dissoudre** les salissures et de les **séparer** de leur support, et de les **maintenir** dans le milieu aqueux.



Sans effet antimicrobien direct  
Mais effet mécanique



# Pouvoir des détergents

- Pouvoir mouillant : assurer la séparation des salissures du support où elles se trouvent
- Pouvoir de décollement et de fragmentation des particules
- Pouvoir émulsionnant : pouvoir de mise en suspension de ces particules

➡ attention : il n'existe pas de norme pour évaluer la détergence d'un produit



# Catégories des détergents



- **Détergent Alcalin** : à base de soude ou de potasse, au pH fortement alcalin (pH de 10 à 12), grand pouvoir de détergence mais agressifs en particulier sur l'aluminium.  
→ Ils nécessitent une neutralisation par un acide lors du premier rinçage afin d'éliminer tout résidu
- **Détergents « faiblement alcalins »** dits à tort « neutres » (pH 7 à 10) : efficacité moindre mais peu agressifs.  
→ Leur utilisation est souvent complétée par l'emploi d'un accélérateur de séchage, ajouté pendant le rinçage, qui permet de raccourcir la durée du séchage
- **Détergents enzymatiques** : grande efficacité mais nécessitent des conditions précises de température.



# Principaux composants

Familles	Les différents constituants	Rôle
<b>Les sels de base (constituants minéraux)</b>	Hydroxyde de potassium / sodium Silicates Les phosphates (sels d'acide phosphorique)  Acides inorganiques  Acides organiques	Réserve d'alcalinité, acidité et effet tampon Pouvoirs émulsionnants, dispersants d'hydrolyse et de saponification  Elimination des dépôts minéraux et neutralisation des résidus chimiques alcalins
<b>Mouillants</b>	Tensioactifs anioniques, cationiques, non ioniques et amphotères	Assurent la solubilisation et l'émulsification des souillures organiques = action détergente Abaissement de la tension superficielle de l'eau Mise en suspension des souillures Propriétés désinfectantes
<b>Séquestrants, complexants</b>	Polyphosphates Phosphonates Polyacrilates Polyacrylamides	Limitent par séquestration l'entartrage et permettent la décomplexation des dépôts organo-minéraux
<b>Inhibiteurs de corrosion</b>	Silicates Chromates de bichromates Phosphates phosphonates	Empêcher la corrosion
<b>Enzymes</b>	Protéases Lipases Amylases	Division des protéines Dissolution des lipides Élimination des polysaccharides (mucosités bronchiques)

# Efficacité des détergents



- Le détergent doit permettre d'obtenir une surface exempte de souillure visible. La qualité du nettoyage est évaluée par l'observation d'instruments tests soumis à l'action du produit.
- Les instruments seront examinés en particulier au **niveau des articulations et des mors** ou d'autres zones difficiles d'accès.
- L'aspect de la surface, l'absence de taches et la qualité du séchage sont également observés.

# Statut des détergents



- Plusieurs directives pour protéger l'utilisateur et l'environnement
- Produits identifiés, définis et classés : liste positive des DD – juin 2009 - SFHH
- Sont des préparations dangereuses au regard du Code du travail (Art. 231-51)
  - corrosives
  - irritantes
  - sensibilisantes
  - dangereuses pour l'environnement

# Les produits nettoyants

- Neutralisant acide :

- ↳ produit à base d'acide phosphorique ou acétique permettant d'éliminer les traces de détergent à base de produits alcalins.

- Lubrifiant :

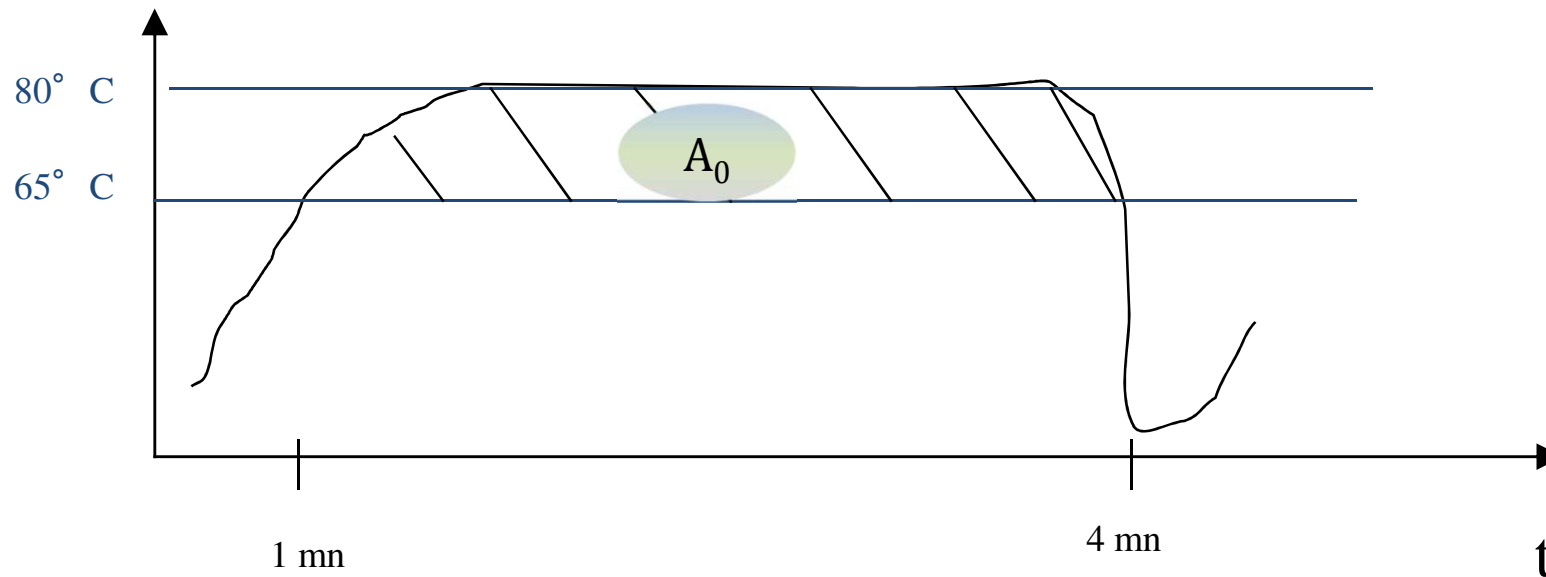
- ↳ produit à base d'huile de silicone ou de paraffine pulvérisé sur les instruments en fin de rinçage





# La désinfection thermique

- $A_0$  (norme EN 15883-1) = létalité d'un procédé de désinfection = intégrale de courbe temps/température
- La valeur  $A_0$  est un temps qui exprime le pouvoir de désinfection d'un couple température temps, par rapport à une température de référence de 80°C.



# La désinfection thermique

- Valeur du  $A_0$  (en seconde)
  - $A_0 = 600$  secondes :
    - 10' à 80°C
    - 3'10 à 85°C
    - 30'' à 90°C(conteneurs de stérilisation)
  - $A_0 = 3000$  secondes valeur maximale (instruments critiques type instrumentation chirurgicale)



# Nettoyage automatisé (3)

- Importance des éléments suivants
  - choix du détergent : à valider avec la température et le temps
  - neutralisant
  - lubrifiant
  - accélérateur de séchage (tensio-actif)
  - qualité de l'eau
    - adoucie
    - osmosée
  - puissance de la pompe de séchage



# Nettoyage automatisé (4)

- Chargement :

- Embase dédiée :

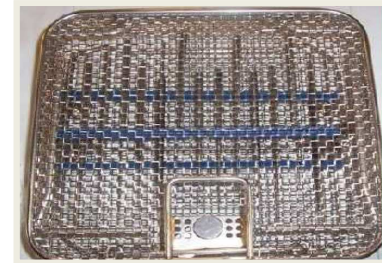
- Embases classique 4-5 niveaux pour paniers d'instruments
    - Embases de coelioscopie pour connecter les instruments creux
    - Embases d'anesthésie
    - ...

- Instruments ouverts, démontés le cas échéant

- tri des instruments fondamental selon :

- matériau
    - Fragilité → paniers de protection
    - Bon sens :

- Instruments lourds en bas de préférence
      - pas de zone d'ombre, pas d'empilage
      - instruments creux déposés vers le bas





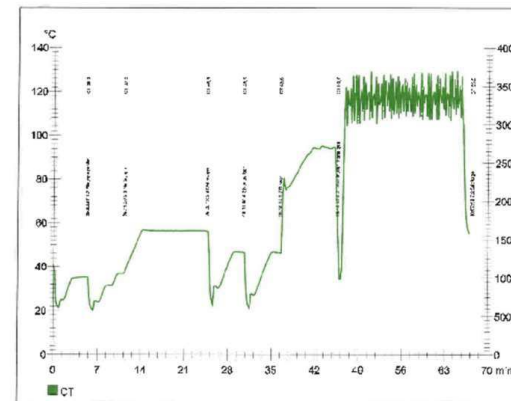
# Validation des cycles de lavage

- Ticket sur imprimante
- Supervision sur ordinateur
- Vérification du type de cycle
- Vérification du bon déroulement du cycle
- Vérification instruments propres et secs

## Documentation de charge

29/07/2020 13:45:56

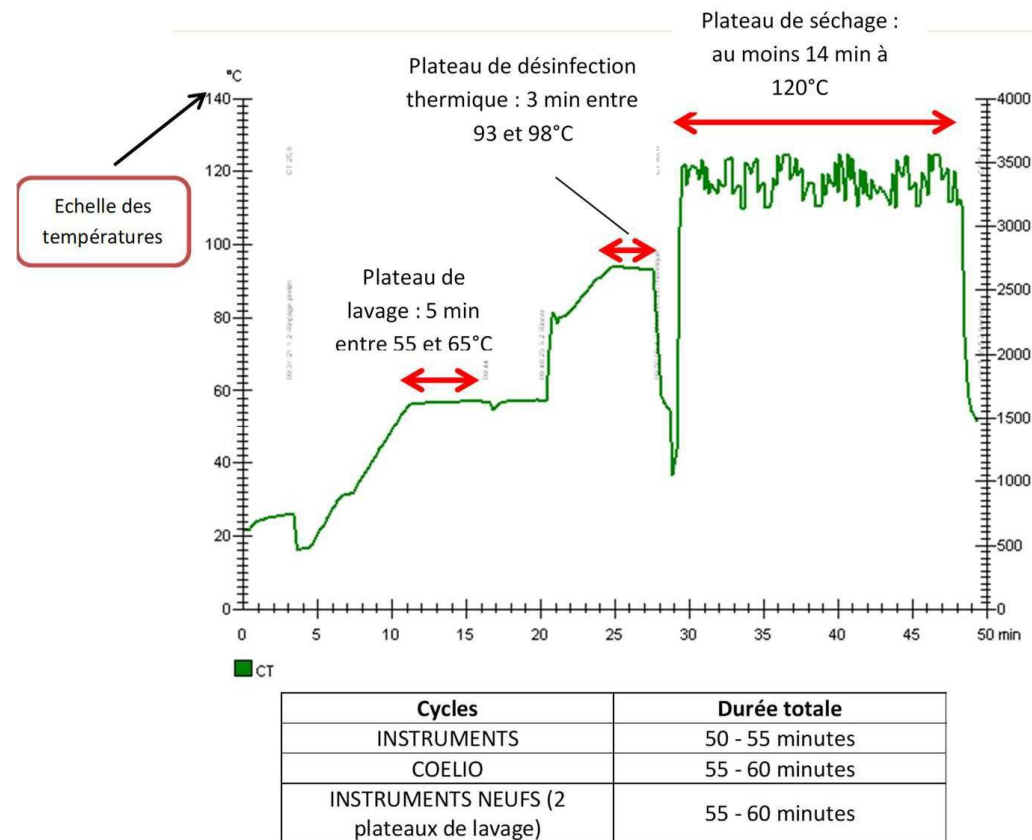
Exploitant :	STE CENTRALE HCL	Fabricant :	Ballimed Sauter AG
Type de machine :	WD 290 N°9	Utilisateur :	
N° machine :	9	N° du cycle :	24489
Nom machine :	Laveur 9	Début du cycle :	29/07/2020 08:00:49
Nom du programme :	PRION	Durée du cycle [min]:	85:00
N° progr. / version :	3 / 25.04.2019	Durée de désinfection [min]:	3:00
Indice du logiciel :	V1.00B		
Numéro du chariot de lavage :		Désignation chariot de lavage :	
Programme accompli :	Cycle terminé correctement		



Signature: .....

Libération: oui [ ] / non [ ]

# Validation des cycles de lavage



Validation d'un cycle instrument sur laveur BELIMED

# Nettoyage manuel

## ► Principe

- aujourd'hui en 2<sup>ème</sup> intention
- nécessité d'avoir une action mécanique : brossage non abrasif

## ► Indications

- en cas de contre-indication au lavage automatisé



# Nettoyage manuel (2)

## ► Comment ?

- Produit détergent-désinfectant – dilution adaptée
- Brossage non abrasif
- Irrigation des canaux ou parties creuses
- Rinçage minutieux
- Séchage air médical





# Prélavage aux ultrasons

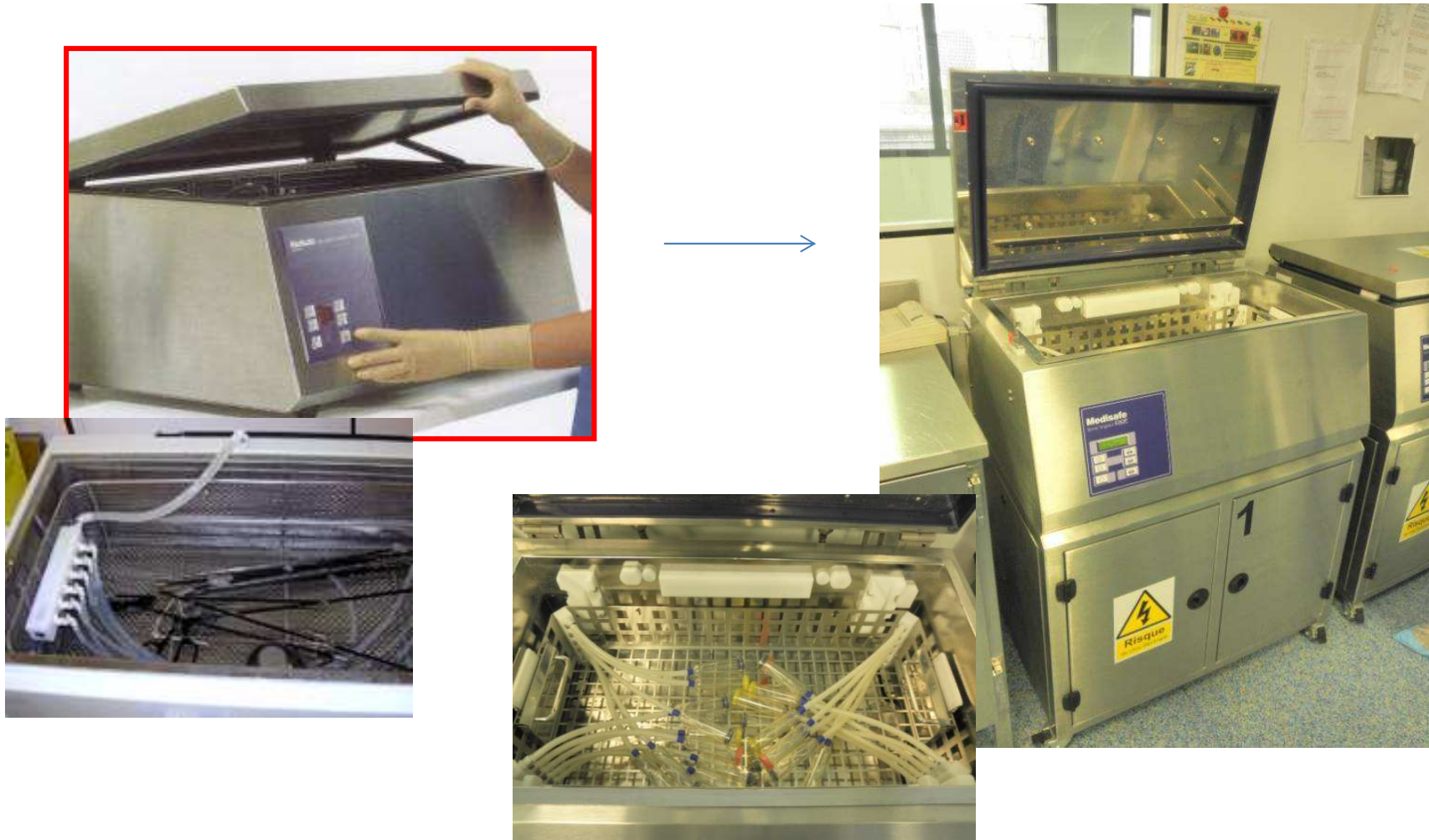
- Bain dans une solution détergente avec un champ électromagnétique (US de min 30 kHz) +/- connexion d'instruments creux
- Principe : phénomène de cavitation
  - formation de bulles qui implosent sur l'instrument
  - effet mécanique : décollement des salissures
- Indications
  - instrumentation creuse (canaux)
  - instrumentation de chirurgie orthopédique (alésoirs, râpes, ...)
  - Dentaire (fraises) / ophtalmologie



Inefficace sur les plastiques, pas d'instruments chromés ou nickelés



# Prélavage aux ultrasons (2)



# Prélavage au nettoyeur vapeur

- Générateur de pailleuse qui envoie de la vapeur sous pression
- Utilisation avec un embout universel durant 5-10 secondes
- Des propriétés décapantes lui sont conférées grâce à sa nature gazeuse, sa vitesse de propulsion, sa température et son humidité
- Indication : instrumentation d'électrochirurgie



Effet fixateur sur les protéines ( $T^{\circ}$  élevée)



# Contrôle et validation en routine

- **Du nettoyage** : lavage manuel ou mécanisé

Notion de propreté non définie quantitativement : ni tache, ni souillure

Nécessité d'obtenir un dispositif propre et sec, contaminé au minimum avant conditionnement

Vérification visuelle, +/- lampe loupe

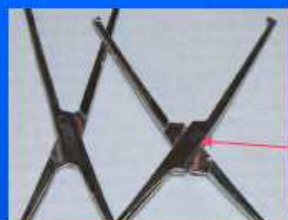




# Contrôle et validation en routine (2)



## Evaluation de la propreté



Charnières



Mors



Coelioscopie et instruments creux  
= soufflette nécessaire



# Contrôle et validation en routine (3)

- **Du procédé :**

- difficile si non mécanisé : vérification des procédures de traitement validées = audit
- nettoyage mécanisé : bon fonctionnement des équipements
  - vérification des paramètres
  - suivi des volumes de liquides
  - Réalisation de tests de salissure / tests de détection protéique (NF EN 15883)



## Contrôle et validation en routine (4)

- Surveillance des équipements et traçabilité (logiciel GMAO)
  - **entretien en routine** : nettoyage de la cuve, accessoires, vérification des filtres, ...
  - **maintenance préventive**
  - **maintenance curative et corrective**
  - **Qualification de performances**

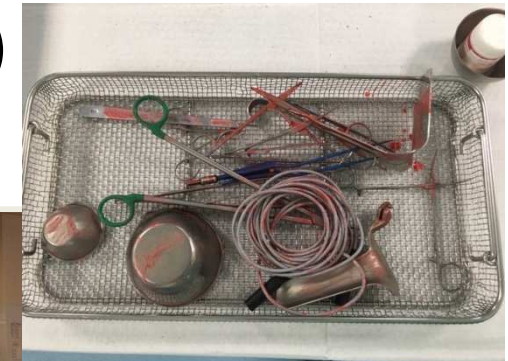




# Contrôle et validation en routine (5)

- **Qualification de performance**

- Contrôles thermométriques (sondes)
- efficacité sur les salissures : test de détection de résidus protéiques, test de salissures
- efficacité du séchage (papier crêpe)
- Vérification des produits chimiques





### 3. RECOMPOSITION & CONDITIONNEMENT



# Recomposition & conditionnement

## ■ Vérification des instruments

- Aspect visuel : propre, sec, signes de corrosion
- Aspect fonctionnel : complet, tranchant, piquant, test moteur
- **Attention à l'usage unique !**

## ■ Recomposition

- Fiche technique de la composition

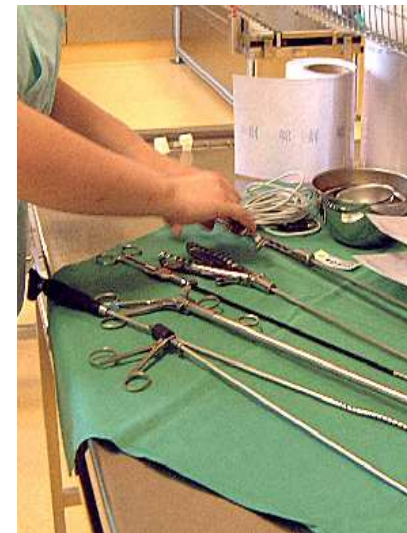
## ■ Conditionnement

- Système d'emballage  
= système de barrière stérile + emballage de protection
- Emballage réutilisable : conteneur
- Emballage à usage unique : sachets, gaines, feuilles non tissé
- Perméable agent stérilisant, imperméable aux micro-organismes



# Vérification des instruments

- Aspect visuel
  - propre
  - sec
  - signes de corrosion
- Aspect fonctionnel
  - complet
  - tranchant, piquant
  - moteur
  - Optique et câble de lumière
- Aspect sécurité :
  - Instruments d'électrochirurgie
- **Attention à l'usage unique !**



# Vérification des instruments (2)

- Contrôle des optiques & câbles de lumière :

- Transmission lumineuse :

- Luxmètre
    - Contrôleur analogique



- Qualité de l'image

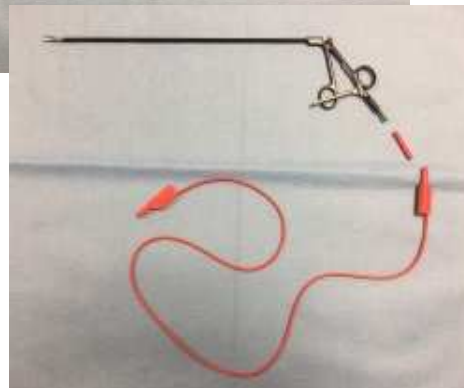
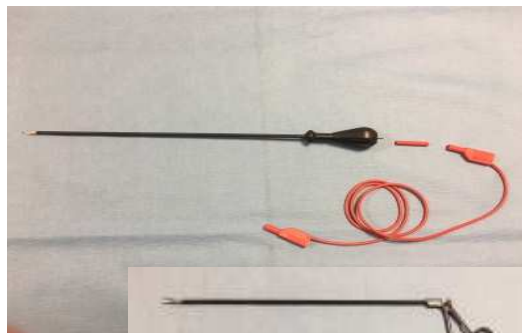
- Loupe grossissante
    - Contrôleur cylindrique





# Vérification des instruments (3)

- Contrôle des instruments d'électrochirurgie :
  - Intégrité de la gaine d'isolement électrique des instruments monopolaires et bipolaires





# Recomposition

- Recomposition des plateaux opératoires

- Disposer d'une fiche technique par plateau
- Listing qualitatif et quantitatif
- Spécificités de remontage de certains instruments
- Illustration(s)

- Fabrication des sets de soins

- une fiche technique / set de soin
- Listing
- Illustration



# Recomposition (2)

## • Recomposition des plateaux opératoires

### CESARIENNE

liste validée par (noms des chirurgiens, cadres, IBODE, IDE)		date :	signatures :	
quantité	désignation	fournisseur	réf catalogue	observations
1	Container + 1 panier	Aesculap		
	boîtes n° AOO8 à AOO14 + A266			
	<b>ECARTEURS</b>			
1	Kirchner + 2 grande et 2 petites valves			Mettre à la fin sur les instruments
ou 1	Ricard + 2 valves Ricard + 1 valve ref B80670			à monter
2	paires de Roux (2 grands et 2 petits)			
	<b>PINCETTES</b>			
2	pincettes de Strasbourg 14 cm			
2	pincettes à griffes 18 ou 20 cm			
2	pincettes sans griffes 18 ou 20 cm			
2	pincettes Adson 12 cm			
	<b>RAIL DE FERMETURE : sur 1ciseau Mayo</b>			
2	Mikulicz			
2	Porte-aiguilles			
	<b>RAIL D'OUVERTURE : sur 2 badigeons</b>			
2	Kelly courbes 16 cm			
2	Kocher 16 cm			
1	Ciseaux Mayo court			
1	Ciseaux Metzenbaum court			
2	Porte-aiguilles 18 cm			
4	pincettes en cœur 16 cm			
	<b>DIVERS</b>			
1	Bistouri électrique composé de :	Erbe	2019045	A monter avec
1	manche bistouri	Erbe	20191-211	sa pointe
1	pointe bistouri	Erbe	20192127	
1	câble monopolaire bistouri	Landanger	B 40455	
1	pince à coagulation gainée			
Validation du pharmacien et du cadre de stérilisation :		date :	signatures :	



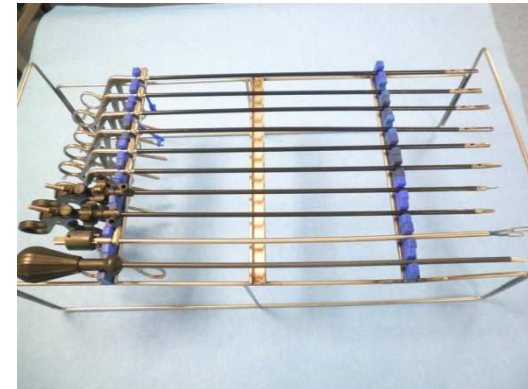
# Recomposition (3)

- Recomposition des plateaux opératoires

Exemple d'une boîte coelio :



Ecarteurs, brochettes  
d'instruments, pinces à champs,  
cupules...





# Recomposition (4)

- Recomposition d'un set de soins


Articles distincts recensés : 6    Quantité cumulée : 17

Qté	Désignation	Rang	Code	Clé
1	Plateau plastique bleu strié 5 cm	001	290001	CSI
1	Cupule plastique oblongue verte	002	290020	CII
1	Godet plastique vert 6 cm	003	290021	CII
1	Pince Kocher 14 cm	004	290006	CII
1	Porte aiguille 15 cm	005	290154	CII
12	Tampon non tissé taille Extra	005	290008	CCM

Premier Monter Dernier Descendre

sser référence

PLATEAU CATHETER [1/1]



Navigation icons: delete, print, zoom, etc.

# Conditionnement

- But
  - emballer les DM dans un objet de conditionnement
    - ▶ Plateaux opératoires / Sets de soins / Unitaires
- Objectifs
  - maintenir l'état stérile après stérilisation
  - faciliter le geste technique : un geste aseptique

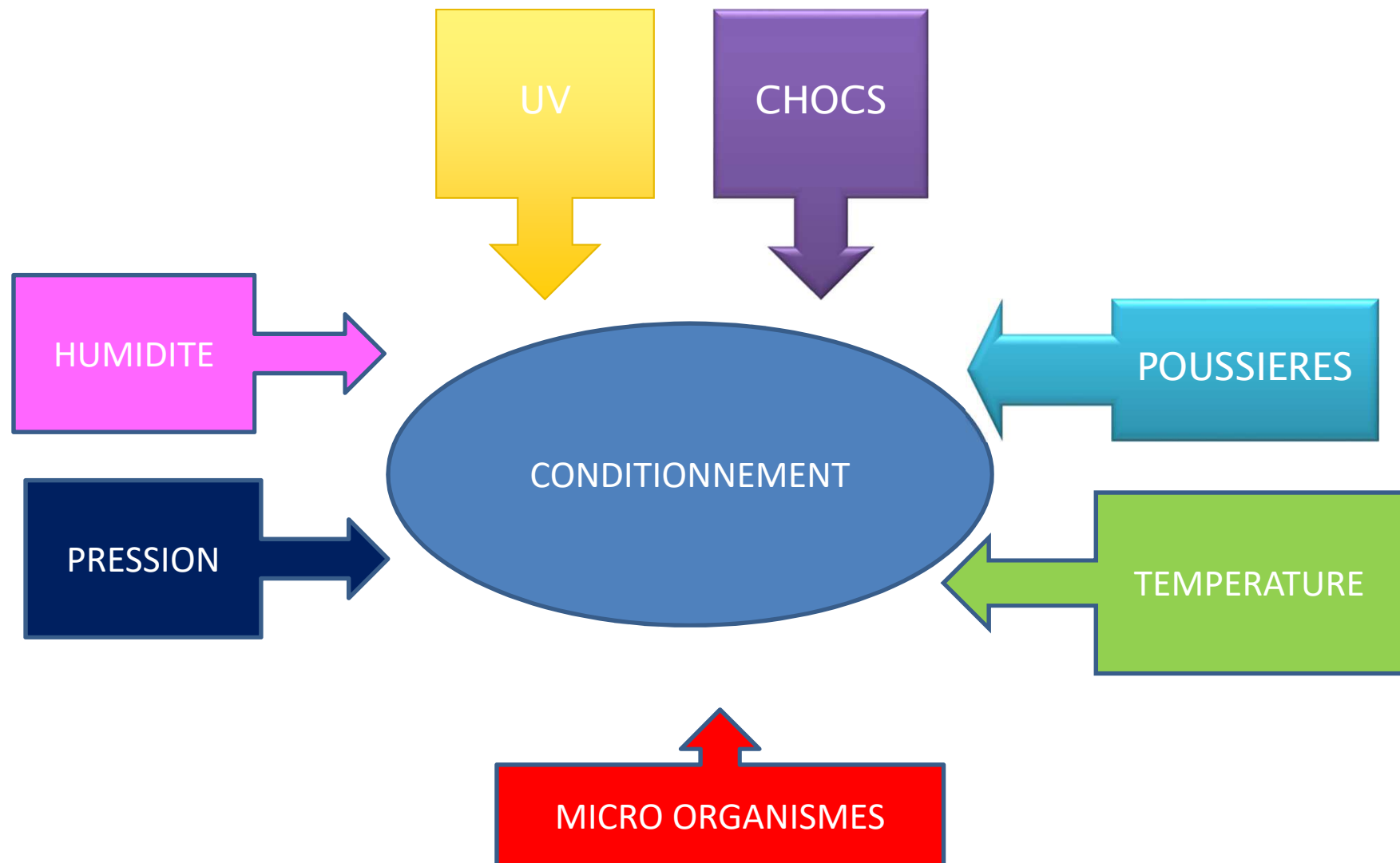




# Conditionnement (2)

- Qualités requises pour un objet de conditionnement de stérilisation
  - perméabilité à l'agent stérilisant
  - faire barrière aux micro-organismes
  - ouverture et extraction de l'emballage faciles
  - conditionnement non altérant pour le DM contenu





# Conditionnement (3)

## • Comment ?

- étape manuelle
  - usage unique (sachet, non tissé)
  - usage multiple (conteneur)



- ne pas écrire sur les objets de conditionnement : **proscrit !**



# Concept des systèmes d'emballage

- Système d'emballage (SE) (ISO 11 607)

=

système de barrière stérile (SBS)

+

emballage de protection (EP)

## **Système de barrière stérile :**

barrière imperméable aux micro-organismes qui sépare la zone intérieure stérile contenant le DM stérile (ou l'ensemble de DM stériles), de la zone extérieure

## **Emballage de protection :**

assure une protection mécanique



# LES CONTENEURS

➤ Définition (Normes : EN 868-8, NF S 90 322 ):

Moyen de conditionnement **rigide et réutilisable**, par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés de façon stérile.

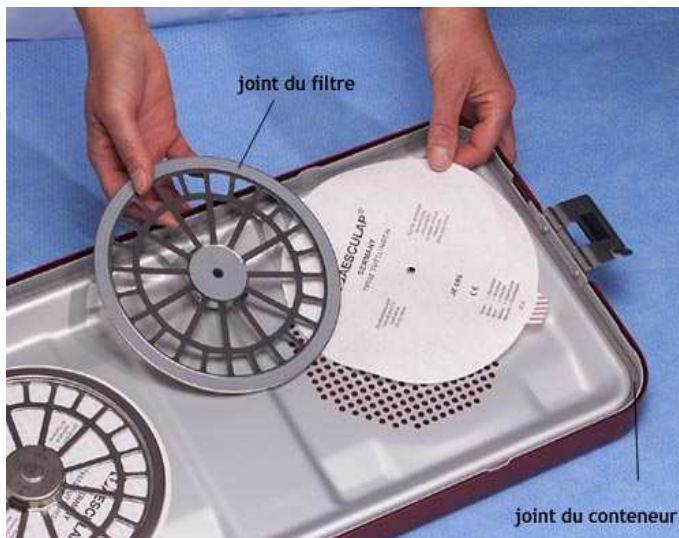
Matériaux : aluminium anodisé (légèreté) ; acier inoxydable (résistance mécanique) ; composite matière plastique





# LES CONTENEURS (2)

- Description :
  - Cuve
  - Couvercle : Ajustable hermétiquement (joint)  
Passage pour l'agent stérilisant



**SOUPAPE**  
(filtrage mécanique)

**FILTRE**

**Réutilisable**  
**Usage unique**

# LES CONTENEURS (3)

- Plaque de protection (sur couvercle)
  - » Protège les filtre de la perforation
  - » Permet la superposition des conteneurs
  - » Permet le passage de la vapeur
- Système de verrouillage contre les manipulations (scellés)
- Plaque d'identification du contenu (ou étiquetage, ou gravage)
- Etiquette de traçabilité



# LES CONTENEURS (4)



- Intérêt
  - Durée de conservation de l'état stérile
  - Facilité de manipulation pour les instrumentistes
  - Adapté davantage à certaines interventions chirurgicales (ex : traumatologie)
- Charge maximale de 10 kg (poids total de 12 kg avec le conteneur)
- Coût d'acquisition et d'utilisation +++
- Maintenance à réaliser
- Contrôle de fonctionnalité : « test à l'eau »

# LES CONTENEURS (5)





# EMBALLAGES A USAGE UNIQUE

- Matériaux :
  - Papier (cellulose)
  - Matière plastique : polyester (PET), polypropylène (PP), tyvek
  - Non-tissé (entre papier et tissu) : fibres naturelles ou synthétiques





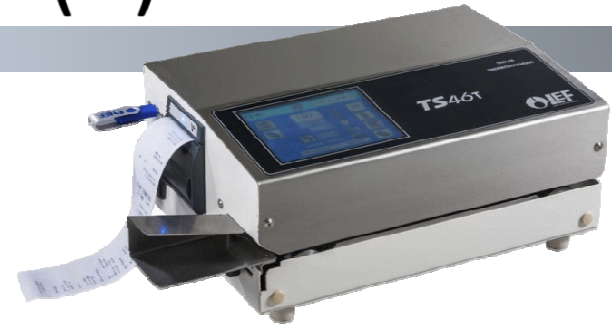
# SACHETS ET GAINES

- Système préformé constitués de 2 films fermés sur 2 côtés (gaine) ou sur 3 côtés (sachet), entre lesquels le DMR à conditionner est inséré
  - Face papier ou non tissé : perméabilité à l'agent stérilisant
  - Face plastique : transparente et imperméable
- Critères :
  - Thermoscellage (température, pression, temps).
  - Pelabilité
  - Indicateur de passage + indication du mode de Sté
  - Positionnement de l'instruments dans le sens de sa préhension



# SACHETS ET GAINES (2)

- 2 types de soudeuses :
  - Soudeuse à défilement continu :
    - galets assurant l'entraînement du sachet
    - Réglage température (fonction des matériaux : 120° C à 180° C)
  - Soudeuse à impulsion :
    - Fonctionnement discontinu
    - Réglage température et durée



La qualité de la soudure conditionne la qualité finale de l'emballage

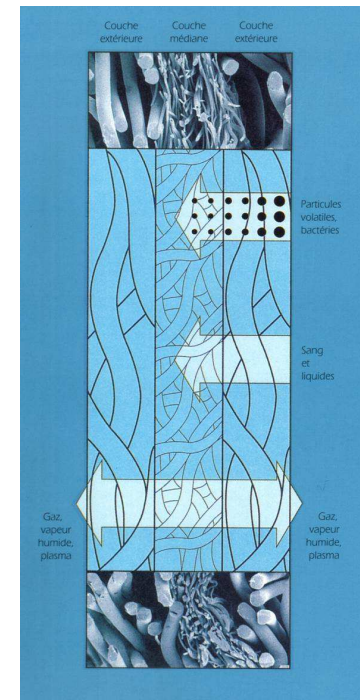


# SACHETS ET GAINES (3)



# LES FEUILLES

- Les feuilles peuvent être en papier crêpe ou en non tissé
- 2 feuilles sont nécessaire pour un système d'emballage
- Résistance par le grammage
- Avantage du non-tissé vs papier :
  - résistance mécanique > papier
  - barrière microbienne > papier
  - diminution de l'émission de particules
  - manipulation proche de celle du tissu (drapabilité, bruit)
  - Coût > papier



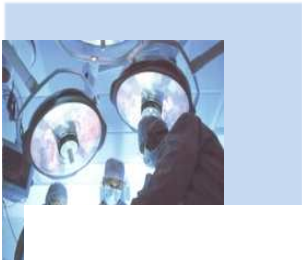


# LES FEUILLES (2)

## ► Le pliage

- **le pliage en enveloppe** permet l'extraction aseptique du matériel :
  - Double emballage,
  - Fermeture avec un ruban indicateur de passage,
  - 2 feuilles de couleur différente facilite le contrôle de l'intégrité du conditionnement,
  - L'emballage extérieur est considéré comme un emballage de protection enlevé avant l'entrée en salle.





# LES FEUILLES (2)



**Etape 7 :** Replier dans l'espace de pliage de manière à laisser apparaître le coin de la feuille, et apposer 2 rubans adhésifs avec indicateurs



**Etape 6 :** Rabattre la dernière extrémité de manière à couvrir l'intégralité de la partie supérieure



**Etape 1 :** Prendre la feuille de conditionnement adaptée et placer le/les DM au centre

**Etape 8 :**  
Rèitérer les étapes 1 à 7 avec une deuxième feuille (même sens de pliage) et apposer l'étiquette STERIGEST.  
  
**OU**  
Apposer l'étiquette STERIGEST sur la feuille, et conditionner le pliage dans un sachet/gaine.



**Etape 5 :** Rabattre l'extrémité de la feuille en laissant apparaître le coin puis apposer un ruban adhésif avec indicateur



**Etape 2 :** Recouvrir entièrement le/les DM en laissant apparaître le coin supérieur de la feuille



**Etape 3 :** Replier l'une des extrémités latérales en recouvrant de manière optimale le/les DM



**Etape 4 :** Faire de même avec l'extrémité latérale opposée

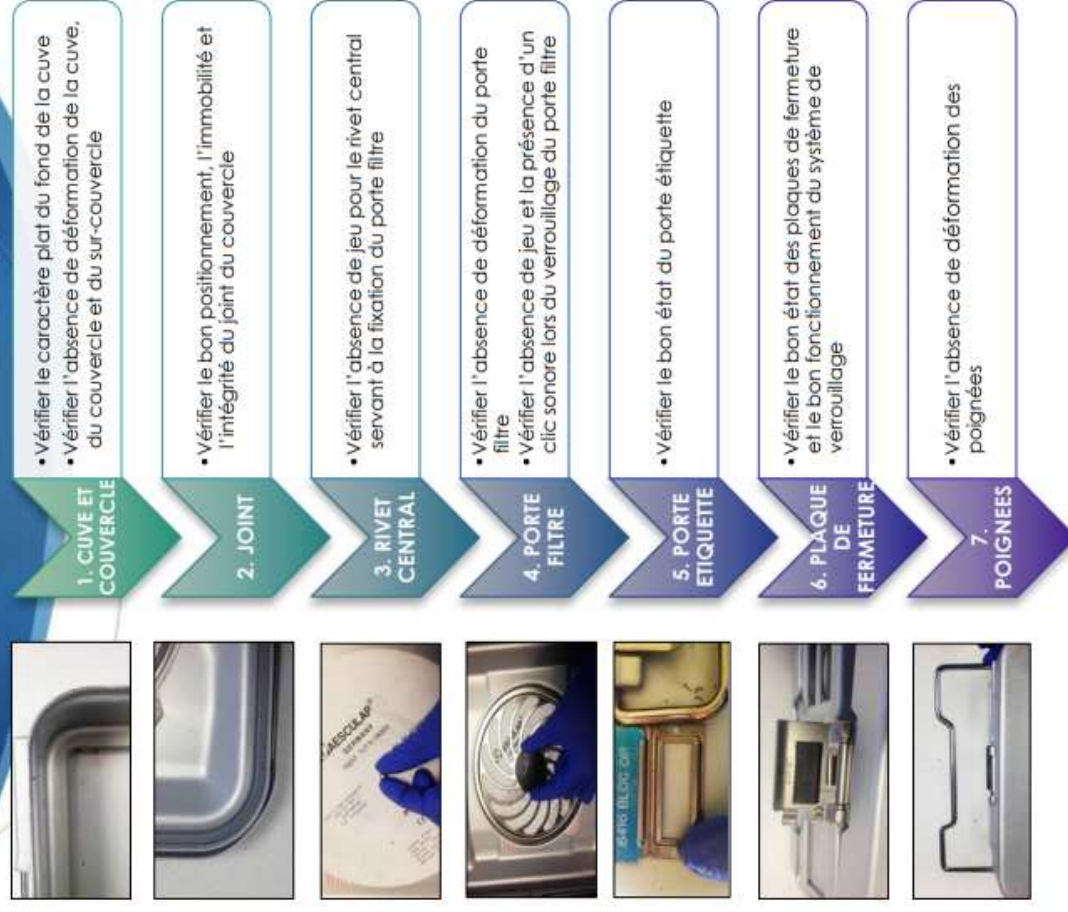
# Conditionnement : contrôles ?

## ► Les conteneurs

- En systématique :
  - Propreté, absence d'humidité résiduelle,
  - Concordance cuve/couvercle/surcouvercle
  - Conformité des éléments du conteneur
- Périodique :
  - Test à l'eau
  - Maintenance fonction du fournisseur (joint d'étanchéité validé pour 500-1000 cycles, ou 2-5 ans)



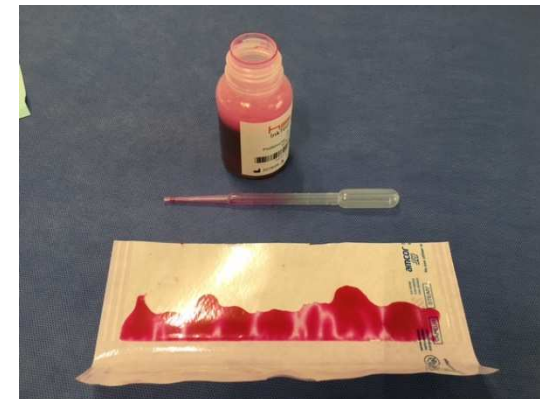
## CONTRÔLES FONCTIONNELS DE ROUTINE DES CONTENEURS DE STÉRILISATION





# Conditionnement : contrôles ?

- ▶ Les sachets / gaines et soudeuses
  - ▶ Vérification de la température et la pression de scellage
  - ▶ Test de qualité et d'intégrité des soudures : seal check
  - ▶ Test d'étanchéité des soudures : colorant
  - ▶ Contrôle qualité de la soudure : continu, homogène, largeur > 6 mm,
  - ▶ Plan de maintenance préventive et de qualification de performance des soudeuses



# Conditionnement : contrôles ?

## ► Les feuilles et pliage

- Formation du personnel indispensable
- Contrôle visuel des feuilles avant pliage (absence de défauts d'intégrité : perforations, déchirures)
- Bonnes pratiques : audit

