

# **Recommandations en matière de techniques de stérilisation**

**Novembre 1993**

## **PREFACE**

La stérilisation du matériel médical occupe une place importante dans les hôpitaux. L'emploi fréquent de matériel à usage unique, principalement les seringues, aiguilles et cathéters, n'a pas entraîné la suppression de la nécessité de stériliser dans l'hôpital le linge opératoire, les instruments et autres.

Des réglementations et des arrêtés stricts sont d'application pour la vente du matériel stérile, ce qui donne à l'utilisateur la garantie de la stérilité du matériel. Pour le matériel stérilisé à l'hôpital, il n'existe pas de normes officielles globales. Il apparaît que, dans certains cas, des procédés de stérilisation moins sûrs soient appliqués et que des matériaux d'emballage soient inadéquatement utilisés. Un contrôle systématique n'est pas toujours réalisé. Le personnel chargé de la stérilisation a rarement reçu une formation spécifique à ce sujet et n'est pas suffisamment conscient des limites des techniques employées.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène a, dans cette optique, estimé devoir rédiger ces recommandations. Elles ont avant tout pour but de fournir aux directions des institutions de soins et au personnel responsable de la stérilisation un guide pratique, sur lequel les personnes concernées puissent s'appuyer.

Les considérations théoriques ont été sciemment écartées; les procédés qui ne sont pas appliqués dans les hôpitaux, comme le rayonnement gamma, ne sont pas considérés. De même, des techniques spécifiques, telles que l'autoclavage des déchets microbiologiques, ne sont pas traitées ici, car elles ne doivent pas être réalisées au service central de stérilisation. Ceci devrait contribuer à rendre le fascicule plus maniable et plus lisible.

La publication et la diffusion de ces recommandations, en rendant service aux institutions hospitalières, devraient indirectement bénéficier aux patients.

## **1. GENERALITES**

### ***1.1. La stérilisation***

Le but de la stérilisation d'un objet est la destruction ou l'inactivation irréversible de tous les micro-organismes qui se trouvent dans ou sur cet objet. Dans ou sur un objet stérilisé, aucun germe ne peut donc plus être décelé : il est stérile. Etant donné qu'un objet stérile peut être contaminé par contact avec le milieu extérieur, une première exigence est de conditionner l'objet avant stérilisation.

Ce n'est qu'au moment de son utilisation qu'il peut être déballé de manière aseptique. Le conditionnement et le mode de conservation du matériel stérile font intégralement partie de la stérilisation.

L'efficacité d'un procédé de stérilisation dépend également de la contamination initiale . Si le matériel à stériliser est fortement contaminé, la stérilité ne peut être garantie. Le nettoyage et la désinfection du matériel avant emballage permettent de réduire la contamination initiale.

La stérilisation ne se limite donc manifestement pas à un simple traitement dans un stérilisateur. D'autres éléments, tels que le nettoyage préalable et l'emballage, doivent également entrer en ligne de compte.

## **1.2. Organisation pratique de la stérilisation**

### 1.2.1. Le service central de stérilisation

Il est préférable de grouper dans un service central de stérilisation toutes les activités y afférentes. Cette centralisation permet une utilisation plus intensive des stérilisateurs et un contrôle permanent. Elle permet également une meilleure gestion.

### 1.2.2. Le fonctionnement journalier

Les activités journalières s'effectuent sous la direction et la surveillance d'un(e) infirmier(ère) nommément désigné(e).

Cet(te) infirmier(ère) doit avoir suivi une formation particulière en matière de techniques de stérilisation et suivre une formation continue.

Les autres membres du personnel de la stérilisation centrale doivent être prévus proportionnellement au nombre et à la nature des interventions chirurgicales ou autres activités de l'hôpital.

Ils doivent avoir obtenu un niveau minimal de formation par une formation interne.

La présence d'un(e) infirmier(ère) est exigée durant chaque stérilisation.

### 1.2.3. Le contrôle

Le contrôle des activités du service central de stérilisation s'effectue par un médecin de l'hôpital ou par le pharmacien hospitalier nommément désigné.(voir annexe 1).

Le pharmacien hospitalier garantit les activités journalières dans le cadre de la stérilisation centrale.

Ses tâches sont :

- l'élaboration de spécifications concernant l'achat du matériel (référence e.a. aux normes CEN, et autres voir annexe 2): les cycles de stérilisation sont établis en accord avec le fabricant.
- la validation des procédures de stérilisation.
- la surveillance des différentes étapes préalables à la stérilisation, nettoyage, désinfection, emballage du matériel à stériliser.
- la surveillance des modalités de conservation du matériel stérile.

Toutes les procédures doivent être établies par écrit et approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière (voir annexe 1).

### **1.3. Désinfection préalable du matériel.**

La désinfection préalable est nécessaire pour protéger le personnel , mais également pour diminuer la contamination initiale du matériel. Elle peut être effectuée soit immédiatement après emploi, sur place, dans l'unité de soins ou le quartier opératoire, soit au service central de stérilisation.

Pour la désinfection sur place, seul le trempage dans un désinfectant liquide entre généralement en ligne de compte. Après une exposition suffisante, le matériel peut être manipulé de manière sûre et être nettoyé. Il n'est pas nécessaire de transporter les instruments dans le liquide désinfectant vers le service central de stérilisation, ce qui serait compliqué.

Le matériel médical peut aussi être transporté vers le service central de stérilisation sans désinfection préalable, à condition que toute contamination ou blessure du personnel soit exclue. Il peut être déposé dans des conteneurs rigides et fermés, et être ainsi transporté le plus rapidement possible vers le service central de stérilisation. Là, le matériel peut être désinfecté par trempage, mais on utilise généralement une désinfection thermique dans un appareil automatique pour laver les instruments, ce qui offre une meilleure qualité de lavage et plus de sécurité pour le personnel.

Outre l'économie considérable de main-d'oeuvre que représente l'usage de ces appareils, la qualité du lavage de l'instrumentation et du matériel est améliorée et la désinfection est assurée par les paramètres suivants :effet mécanique du lavage, usage de détergents adéquats, temps et température. Ce dernier paramètre doit atteindre plus de 80° C au cours du dernier rinçage.

Un traitement thermique permet de réutiliser du matériel à usage "propre" en toute sécurité. Il diminue en outre l'usage des désinfectants.

Si on utilise des appareils à ultra-sons pour le lavage des instruments, il est prudent de choisir des appareils à basses fréquences, les appareils à hautes fréquences pouvant provoquer des phénomènes de cavitation dans les instruments.

### **1.4. Le service central de stérilisation**

Le service central de stérilisation se situe

- soit à proximité du service qui en est le principal utilisateur, à savoir le bloc opératoire, pour autant qu'il ne soit pas intégré au bloc opératoire et que les circuits d'accès soient conçus de telle manière que le service central de stérilisation soit accessible tant par le bloc opératoire que par tous les autres services consommateurs,
- soit à proximité des services de logistique hospitalière (pharmacie, magasins, lingerie, ...) avec une communication privilégiée avec le bloc opératoire.

Il est conseillé de garantir 1 m<sup>2</sup> par lit, avec un minimum de 200 à 250 m<sup>2</sup>.

Sa conception architecturale est telle que l'on distingue la zone sale (triage, lavage, désinfection), la zone propre (conditionnement) et la zone stérile (stock).

Non seulement l'architecture, mais également les équipements et l'organisation contribuent à distinguer ces zones, et permettent de respecter un circuit de travail allant de la réception du matériel sale à la distribution du matériel stérile.

Tous les matériaux de parachèvements et les surfaces de travail sont lisses et lavables.

En raison de la présence de stérilisateur utilisant la vapeur ou des gaz, il y a lieu de prévoir une bonne ventilation.

## **2. PROCÉDES DE STÉRILISATION**

La stérilisation du matériel peut s'effectuer suivant différents procédés. On distingue la stérilisation à la vapeur sous pression, la stérilisation à l'air chaud et la stérilisation au gaz (principalement l'oxyde d'éthylène).

Le choix du procédé de stérilisation dépend avant tout de la nature du matériel à stériliser.

La stérilisation à la vapeur sous pression représente le meilleur choix. Les autres procédés sont réservés à la stérilisation du matériel pour lequel la stérilisation à la vapeur sous pression n'est pas applicable.

### ***2.1. Stérilisation à la vapeur sous pression***

#### **2.1.1. Introduction**

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur saturée et sous pression constitue le procédé de stérilisation le plus fiable et le plus facile à contrôler. La stérilisation à la vapeur sous pression représente donc le premier choix pour le matériel qui résiste aux températures et pressions élevées, aux brusques changements de pression et à l'humidité.

#### **2.1.2. Principe**

Le matériel à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée et sous pression à des paramètres temps/température déterminés.

L'énergie nécessaire pour la formation de vapeur d'eau saturée et sous pression (chaleur d'évaporation) est libérée sous forme de chaleur de condensation.

Le procédé à la vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation.

#### **2.1.3. Processus**

##### **2.1.3.1. Chargement du stérilisateur, agencement du matériel**

Le matériel à stériliser doit être rangé dans la chambre de stérilisation de façon à ne pas gêner l'entrée de la vapeur et l'évacuation de l'air et à permettre à la vapeur d'atteindre facilement toutes les surfaces à stériliser.

Si cela s'avère nécessaire, les objets à stériliser peuvent être placés sur des grilles, plaques perforées ou dans des conteneurs pourvus le cas échéant de matériaux absorbants.

La validation a permis de confirmer l'efficacité du procédé de stérilisation pour autant que le chargement soit composé de produits de même nature, et que pour les paquets de textile, le poids maximal soit de l'ordre de 6 kg, pour les instruments de 8,5 kg.

##### **2.1.3.2. Evacuation de l'air**

Si l'air n'a pas été complètement éliminé, la relation température/pression n'est plus valable. C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué de la chambre de stérilisation au moyen d'une pompe avant l'introduction de la vapeur dans la chambre.

L'efficacité du procédé dépend de la dépression atteinte (procédé sous vide) et de la méthode d'évacuation (évacuation unique ou multiple accompagnée d'une nouvelle admission de vapeur, c'est-à-dire au moyen du vide fractionné).

La chambre de stérilisation, les conduites et soupapes directement en contact avec elle doivent être étanches au vide. De faibles quantités d'air qui pénétreraient dans la chambre par défaut d'étanchéité ou avec la vapeur, peuvent former des poches d'air dans le matériel. La présence de poches d'air empêche l'action de la vapeur d'eau sur le matériel.

Un contrôle fonctionnel journalier de l'évacuation de l'air est essentiel (cf. test de Bowie-Dick, enregistrement de la température et de la pression).

#### 2.1.3.3. Valeurs guides

Le temps d'application s'élève théoriquement à 15 min. minimum pour une température de 121°C, qui correspond à une surpression de 100 KPa.

Pour une température de 134°C (qui correspond à 200 KPa de surpression), le temps d'application est d'au moins 3 min.

Le temps d'application prescrit se calcule à partir du moment où, après évacuation complète de l'air le matériel a atteint la température prescrite et est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression.

Par mesure de sécurité, il y a lieu de prévoir une marge de sécurité de 5 min. pour 121°C et de 2 min. pour 134°C. Les temps normaux de stérilisation sont dès lors de 20 min. pour 121°C et de 5 min. pour 134°C.

#### 2.1.3.4. Traitement ultérieur

A la fin du traitement par la vapeur, le matériel est humide; aussi doit-il être séché dans la chambre de stérilisation après l'opération.

La vapeur et l'humidité présentes doivent être éliminées au moyen d'une pompe.

Lorsque le processus de séchage est terminé, de l'air stérilisé par filtration est admis dans la chambre de stérilisation. Le matériel stérilisé doit être sorti sec de la chambre de stérilisation car l'humidité nuit à la fonction de protection de l'emballage et favorise la recontamination microbienne du matériel.

Le chargement doit rester sur les chariots et/ou dans les paniers jusqu'à ce qu'il ait atteint la température ambiante (dans un local destiné au stockage des objets stériles - zone stérile).

Lors du déchargement, les contrôles suivants sont entre autre effectués : vérifier la bande indicatrice, compléter le registre, contrôler une éventuelle altération et l'humidité de l'emballage.

### 2.1.4. Incidents possibles

L'incident le plus fréquent lors de la stérilisation à la vapeur sous pression est la présence de poches d'air dans le matériel, due à une élimination insuffisante de l'air ou à des joints défectueux.

La vapeur humide provoque un séchage insuffisant des paquets, tandis que la vapeur surchauffée a pour conséquence la non stérilité des produits. Seule la vapeur sèche et saturée (vapeur sans gouttes d'eau) est admise.

### 2.1.5. Conditionnement

Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur. La fonction de protection du conditionnement et le séchage du matériel ne peuvent être compromis par la condensation.

Tous les matériaux de conditionnement mentionnés sous 4.2. conviennent théoriquement.

## **2.2. Stérilisation à la chaleur sèche**

### 2.2.1. Introduction

Le procédé ne convient qu'aux objets et matériaux secs et anhydres, résistants à une température de 200°C. Etant donné que l'air sec est un moins bon conducteur de chaleur le cycle de stérilisation est beaucoup plus long que pour l'autoclavage et sa fiabilité n'est pas garantie. C'est pourquoi ce mode de stérilisation à l'hôpital est réservé à certains domaines (p.ex. la stomatologie).

En raison de la mauvaise conductibilité de l'air sec, un dispositif de ventilation doit être fonctionnel.

## 2.2.2. Principe

Le matériel à stériliser est exposé à la chaleur sèche à une température donnée durant un temps déterminé.

## 2.2.3. Processus

### 2.2.3.1. Agencement du matériel dans la chambre de stérilisation

Le matériel doit être disposé dans la chambre de stérilisation de telle manière que l'air réchauffé puisse circuler entre les unités de conditionnement.

### 2.2.3.2. Enlèvement du matériel stérilisé de la chambre de stérilisation

La chambre de stérilisation ne peut être ouverte pendant la stérilisation. Son ouverture prématurée compromet le cycle de stérilisation. Le matériel stérilisé ne peut être enlevé qu'une fois refroidi.

### 2.2.3.3. Valeurs guides

Le temps d'application prescrit se calcule à partir du moment où le matériel a atteint la température prescrite.

Le temps d'application est d'au moins 60 min. pour une température de 180°C et d'au moins 120 min. pour une température de 160°C.

## 2.2.4. Incidents possibles

Les incidents peuvent être dus à des manquements techniques de l'appareil.

Les thermomètres de contrôle placés dans la chambre de stérilisation ne donnent aucune indication de la température à l'intérieur du matériel. Les thermostats doivent être étalonnés régulièrement.

## 2.2.5. Conditionnement

Le conditionnement doit résister à une température élevée : le conditionnement métallique est le plus souvent utilisé; le papier, le textile et les matières plastiques ne conviennent pas.

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

### 2.3.1. Introduction

Les procédés de stérilisation par l'oxyde d'éthylène doivent être réservés au matériel médico-chirurgical thermosensible (moins de 60°C.), qui ne peut être stérilisé ni par autoclavage ni par la chaleur sèche.

L'oxyde d'éthylène est un excellent agent de stérilisation, qui peut être utilisé pur ou en mélange avec un hydrocarbure halogéné (Fréon - F12) ou de l'anhydride carbonique (CO<sub>2</sub>), mais son utilisation requiert une attention particulière pour :

- \* le conditionnement du matériel,
- \* la surveillance des différents paramètres de stérilisation (température, humidité, temps, concentration),
- \* le contrôle bactériologique,
- \* la désorption du matériel stérilisé,
- \* l'aménagement des locaux et la protection du personnel.

De plus, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comporte des risques d'explosion. A haute concentration, il est toxique. Il ne sera de préférence pas utilisé sous sa forme pure dans les hôpitaux. Dans tous les cas, des mesures adéquates de sécurité contre le risque d'explosion doivent être prises.

La toxicité de l'oxyde d'éthylène peut s'exercer directement sur le personnel par inhalation ou contact et indirectement sur le patient dans le cas d'une mauvaise désorption du matériel employé.  
Toutes ces précautions d'utilisation imposent de limiter l'utilisation de l'oxyde d'éthylène à un service central de stérilisation et à un personnel familiarisé à ses particularités et à ses dangers.

### 2.3.2. Principe

Selon la composition du mélange utilisé, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène peut s'effectuer en dépression ou en pression positive.

Les mélanges gazeux employés dans les hôpitaux requièrent généralement un travail en surpression.

Après un vide préalable et une humidification contrôlée, la charge est exposée à l'action du mélange gazeux à une pression correspondant à une concentration donnée pendant un temps donné, à une température déterminée.

### 2.3.3. Processus

#### 2.3.3.1. Agencement du matériel

voir 2.2.3.1.

#### 2.3.3.2. Valeurs guides

Il est impossible de donner des valeurs guides d'application générale : elles diffèrent d'un procédé à l'autre.

Pour obtenir une même valeur de la concentration en oxyde d'éthylène, la pression totale dépendra du type de mélange utilisé.

La concentration en oxyde d'éthylène dans la chambre du stérilisateur ne sera toutefois pas inférieure à 600 mg/litre d'enceinte du stérilisateur.

#### 2.3.4. Désorption

Après la stérilisation, l'oxyde d'éthylène absorbé par le matériel doit être éliminé (désorption).

Les matières plastiques peuvent absorber de grandes quantités d'oxyde d'éthylène.

En cas de désorption insuffisante, le matériel utilisé peut provoquer, chez le patient, diverses réactions, depuis l'irritation locale jusqu'à la nécrose des tissus, l'oedème pulmonaire et une hémolyse.

La teneur limite d'oxyde d'éthylène rémanent dans le matériel stérilisé doit être surveillée.

Quel que soit le type de stérilisateur à l'oxyde d'éthylène, le cycle de stérilisation doit être terminé par une succession de mises sous vide et, par l'admission d'air stérile filtré, de retours à la pression atmosphérique.

Ces "rinçages" ne suffisent pas à assurer une désorption suffisante; celle-ci sera complétée par un séjour dans une enceinte de désorption équipée d'une ventilation d'air et à une température voisine de celle du cycle de stérilisation.

La durée de la désorption dépend du matériel, de l'emballage, de la température et du renouvellement d'air. Elle peut varier de 24 h. à plusieurs semaines.

Le déchargement du stérilisateur doit être réalisé dès la fin du cycle. Sinon, l'ouverture de la porte et le déchargement ne peuvent avoir lieu qu'après une nouvelle mise sous vide.

Le port de gants en coton est à conseiller lors du déchargement.

#### 2.3.5. Incidents possibles

Même si tous les paramètres de stérilisation sont respectés (pression, temps, température, humidité relative), d'autres problèmes peuvent encore apparaître, tels que les risques de démixtion des mélanges oxyde d'éthylène/gaz diluant.

Ils sont plus importants pour les mélanges oxyde d'éthylène/CO<sub>2</sub> que pour les mélanges oxyde d'éthylène/fréon.

Il faut éviter de vider totalement les bouteilles, surtout avec les mélanges oxyde d'éthylène/CO<sub>2</sub>. Le contrôle peut s'effectuer par pesée.

#### 2.3.6. Conditionnement

On utilise généralement des emballages en papier ou des sacs laminés.

#### 2.3.7. Précautions particulières

Compte tenu de l'effet mutagène de l'oxyde d'éthylène, une bonne ventilation est essentielle.

Les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène sont implantés dans des locaux ventilés en dépression et réservés à ce seul usage.

L'utilisation et la maintenance des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène doivent être organisées pour réduire le risque d'exposition du personnel au strict minimum.

#### 2.4. Stérilisation à la vapeur-formaldéhyde

##### 2.4.1. Introduction

La stérilisation au moyen de la vapeur-formaldéhyde est réservée au matériel thermolabile pour lequel la stérilisation à la vapeur sous pression n'est pas possible.

Par rapport à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène, les avantages de cette méthode sont le prix de revient et le temps d'aération plus court; par contre, la pénétration est moins bonne.

##### 2.4.2. Principe et valeurs guides

La stérilisation repose sur la double action du gaz formaldéhyde d'une part et de la vapeur sous pression subatmosphérique (80°C) d'autre part. durant un temps déterminé. Un pré-vidé est nécessaire.

Etant donné que les différents paramètres (concentration en formaldéhyde, humidité, température, temps) sont liés entre eux, il n'est pas possible de donner des normes générales.

##### 2.4.3. Incidents possibles

En raison de la moins bonne pénétration du mélange vapeur-formaldéhyde, la principale cause d'incidents est un pré-vidé insuffisamment élevé.

##### 2.4.4. Conditionnement

cf 2.1.5.

##### 2.4.5. Traitement ultérieur

Etant donné que le formaldéhyde résiduel doit être éliminé par les rinçages. aucun traitement ultérieur n'est exigé pour le matériel ordinaire. Toutefois, si le matériel stérilisé présente encore une odeur de formaldéhyde, il ne peut être utilisé.

#### 2.5. Stérilisation par Immersion

##### 2.5.1. Introduction

Dans certaines circonstances, les objets peuvent être stérilisés en les immergeant dans un produit chimiostérilisant, généralement une solution de glutaraldéhyde.

Etant donné que l'objet à stériliser ne peut pas être emballé et qu'il peut dès lors être destérilisé au moment où on le retire de la solution, cette forme de stérilisation doit être réservée aux objets qui ne pourraient pas être stérilisés au moyen d'un des procédés décrits ci-dessus, p.ex. certains endoscopes.

##### 2.5.2. Principe

Après nettoyage, l'objet à stériliser est immergé durant un temps déterminé dans la solution chimiostérilisante; il est ensuite rincé avec de l'eau distillée stérile avant d'être utilisé.

##### 2.5.3. Valeurs guides

Différentes solutions sont disponibles sur le marché. Les produits suivants sont actuellement enregistrés comme médicaments : Aldetex 28, Cidex. Les temps d'application nécessaires pour obtenir une stérilisation s'élèvent à 10 heures pour Aldetex et 3 heures pour Cidex. Ces solutions doivent, avant emploi, être activées, c'est-à-dire alcalinisées par l'adjonction des sels joints. Les solutions alcalines de glutaraldéhyde ne sont pas stables, de sorte que la durée maximale de validité indiquée (respectivement 28 et 14 jours) doit être respectée.

En fait, cette durée de validité dépend également du nombre d'utilisations, de sorte qu'il peut être nécessaire de renouveler la solution plus rapidement.

Lorsque le temps d'immersion est écoulé, l'objet est enlevé de manière aseptique de la solution et rincé soigneusement ou immergé durant 30 minutes minimum dans de l'eau distillée stérile.  
Si l'objet n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché aseptiquement et placé dans un conteneur stérile.

#### 2.5.4. Incidents possibles

L'erreur la plus fréquente est l'application de temps d'immersion qui suffisent pour désinfecter (10 à 30 min.), mais qui ne tuent pas les spores.

Pour obtenir une stérilisation, des temps d'exposition plus longs sont indispensables.

Une autre possibilité d'échec est la diminution précoce de la concentration active en glutaraldéhyde en raison d'un usage intensif ou d'une dilution régulière de la solution.

#### 2.5.5. Précautions particulières

En raison de leur toxicité et de leur mutagénicité potentielle, les solutions de glutaraldéhyde sont toujours utilisées dans des récipients fermés et dans des locaux bien ventilés.

En raison de leur pouvoir irritant, il y a lieu de porter des gants lors de leur utilisation.

### 2.6. Stérilisation des liquides

Les liquides résistants à la chaleur peuvent être stérilisés par la vapeur sous pression ou par filtration. Les liquides sensibles à la chaleur ne peuvent être stérilisés que par filtration.

## 3. VALIDATION DES STERILISATEURS ET CONTROLE DE LA STERILISATION

### 3.1. Introduction

Les stérilisateur doivent être validés, c'est-à-dire qu'il y a lieu de vérifier si l'on peut affirmer qu'un cycle de stérilisation donnera toujours les résultats voulus.

Il est en outre nécessaire d'effectuer un contrôle permanent et un contrôle périodique de la stérilisation.

Le contrôle permanent de la stérilisation s'effectue à chaque cycle de stérilisation par le contrôle des paramètres physiques et par l'emploi d'indicateurs de stérilisation.

Le contrôle périodique de la stérilisation s'effectue régulièrement et comprend un contrôle physique (test d'étanchéité au vide) ou physico-chimique (p.ex. test de Bowie & Dick) et l'emploi d'indicateurs biologiques de stérilisation.

Les protocoles de validation et les documents relatifs aux contrôles sont conservés durant au moins un an.

### 3.2. Validation

#### 3.2.1. Introduction

Le contrôle final de stérilité tel que prévu à la Pharmacopée donne une information statistique insuffisante au sujet de la fiabilité du processus de stérilisation. Par conséquent, il est indispensable de valider chaque cycle standard. Cela sous-entend : rassembler, noter et évaluer les données nécessaires afin d'avoir toute garantie que chaque cycle de stérilisation répondant aux conditions posées produira le résultat visé.

La validation consiste donc à effectuer un programme documenté.

Il faut distinguer la validation initiale, effectuée lors de la mise en fonctionnement d'un nouvel appareil et la validation ultérieure, qui est effectuée après modification des paramètres du cycle ou après une intervention technique majeure.

Le protocole de validation décrit de quelle manière le contrôle est effectué ainsi que les critères appliqués.

#### 3.2.2. Procédure de validation

Lors de l'installation, outre le contrôle des spécifications du stérilisateur (e.a. calibrage des appareils de réglage et de mesure), le fonctionnement du système est également testé, à savoir .

- détermination de la pénétration de l'agent stérilisant au moyen de sondes afin de démontrer l'uniformité de la température dans les charges, aussi bien dans un stérilisateur vide que dans un stérilisateur chargé.

- collecte de données qui prouvent la correspondance entre les paramètres de contrôle et les paramètres de chargement.

- données qui démontrent que des chargements minimaux, maximaux et combinés sont autorisés.

La validation des cycles est complétée par des tests microbiologiques. Cela comprend e.a. :

- placement d'indicateurs biologiques dans le matériel le plus difficile à stériliser à l'endroit le plus difficile à atteindre.

- collecte de données qui confirment la fiabilité des paramètres physiques.

### 3.3. Contrôles de stérilisation

#### 3.3.1. Contrôle au moyen de moniteurs physiques

Les thermomètres (sonde Pt 100, thermocouple), les manomètres, les minuteriers et les imprimantes graphiques ou alpha-numériques donnent des indications sur le fonctionnement du stérilisateur.

Les paramètres suivis sont la température, la pression et le temps.

#### 3.3.2. Contrôle au moyen d'indicateurs chimiques

Ces indicateurs indiquent, en changeant de couleur que les objets considérés ont bien subi un cycle de stérilisation et que, pendant le processus, les paramètres nécessaires étaient présents. Ils sont capables d'intégrer et de donner immédiatement des indications sur un ou plusieurs paramètres physiques : température, temps et présence de l'agent stérilisant (vapeur, oxyde d'éthylène, formaldéhyde).

Ils ne prouvent en aucun cas la destruction totale des germes et des spores.

##### 3.3.2.1. Indicateurs solides

Les indicateurs solides ne donnent qu'une indication au sujet de la température atteinte.

Présentés sous la forme de petits tubes en verre scellés, ils contiennent une poudre microcristalline fusible à une température déterminée et un colorant.

Ce type d'indicateur couvre, uniquement et approximativement, le paramètre de la température; pas d'indication de temps.

Une température minimale provoque une fusion instantanée et la coloration du tube.

##### 3.3.2.2. Indicateurs liquides

Les indicateurs liquides réagissent en fonction de la température atteinte et du temps.

Ils sont représentés par les tubes dits de Browne qui sont l'objet d'une réaction chimique complexe par un virage du rouge au vert.

Les indicateurs solides et liquides ont pour principal inconvénient de virer, quelle que soit la nature du milieu environnant : vapeur ou air.

##### 3.3.2.3. Indicateurs sur support papier

Les indicateurs sur support papier ou carton donnent une indication au sujet de la température, du temps et éventuellement de la saturation de vapeur.

Parmi les intégrateurs, on distingue deux types, à savoir les intégrateurs sur cire dont on suit l'hydrolyse sur un papier de chromatographie et les intégrateurs sur encre comprenant des taches à thermorésistance croissante.

Ils ont la particularité d'intégrer à des degrés différents les trois paramètres suivants : le temps, la température et le degré de saturation de l'agent stérilisant.

Les indicateurs de passage sont des encres thermosensibles présentées sur des rubans adhésifs ou sur les sachets d'emballage. On les utilise pour différencier le matériel qui a subi un cycle de stérilisation, de celui qui ne l'a pas encore subi.

L'utilisation de ces indicateurs de passage ne permet pas de conclure que les conditions nécessaires à la stérilisation ont été remplies.

#### 3.3.3. Contrôle par les indicateurs biologiques

La meilleure technique de contrôle d'efficacité d'un cycle de stérilisation consiste à vérifier si les microorganismes les plus résistants à la stérilisation qui ont été introduits à l'endroit de l'appareil le plus difficile à stériliser ont été détruits.

On utilise les souches suivantes : pour la stérilisation à la vapeur, *Bacillus stearothermophilus*, et pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la vapeur formaldéhyde ou la chaleur sèche, *Bacillus subtilis* var. *globigii*.

Parmi les indicateurs biologiques, on distingue les indicateurs conventionnels et les "self contained". Pour les tests conventionnels, les spores de *Bacillus* sont placées et séchées sur une petite bande de papier filtre contenue dans une enveloppe. Celle-ci est exposée au cycle de stérilisation et envoyée ensuite avec les données du cycle de stérilisation, à un laboratoire de microbiologie. Là, le papier filtre estensemencé en milieu de culture liquide et incubé respectivement à 37°C (*B. subtilis*) ou à 56°C (*B. stearothermophilus*). Deux à 7 jours plus tard, on contrôle si la culture s'est développée, ce qui, dans ce cas, indique que le cycle de stérilisation n'a pas réussi. Etant donné que le *B. stearothermophilus* ne se développe pas à 37°C mais bien au delà de 40°C, on peut, pour des raisons de sécurité, incuber un contrôle qui n'a pas été stérilisé.

Dans le cas des indicateurs biologiques "self contained", la bande de spores se trouve dans un petit tube en plastique à côté d'une petite ampoule en verre contenant un milieu de culture. Après stérilisation, l'ampoule est brisée, de sorte que la petite bande de papier avec d'éventuelles spores survivantes entre en contact avec le milieu de culture et les germes peuvent se développer en incubation.

Le milieu de culture contient un sucre et un indicateur de pH. En cas de développement, les sucres fermentent et le milieu s'acidifie de sorte que l'indicateur de pH change de couleur, signe facilement reconnaissable d'une croissance.

La principale limite des contrôles bactériologiques réside dans le temps nécessaire pour connaître les résultats (48 heures à 7 jours).

### 3.4. Contrôle permanent

Chaque cycle de stérilisation est contrôlé par les paramètres physiques et l'emploi d'indicateurs de passage. Les paramètres physiques sont suivis par le responsable de la stérilisation sur le panneau de contrôle et enregistrés dans un registre : le contrôle permet d'établir si, durant le temps établi, le vide requis, la pression exigée et la température imposée ont été atteints et si ces paramètres sont restés constants. Les données enregistrées sont conservées durant un an au moins.

Les indicateurs de passage sont des indicateurs physico-chimiques de stérilisation qui sont placés sur chaque emballage de matériel à stériliser et qui peuvent être lus immédiatement après la stérilisation. On peut utiliser des indicateurs intégrés dans le matériau d'emballage ou qui sont apposés sur cet emballage (étiquettes ou rubans autocollants). Ils ne prouvent pas que le contenu de l'emballage est stérile, mais bien que le matériel a été soumis à un cycle de stérilisation.

### 3.5. Contrôle périodique

Le fonctionnement de chaque stérilisateur est contrôlé régulièrement, c'est-à-dire périodiquement. La périodicité de ces contrôles dépend de la fréquence d'utilisation du stérilisateur. Un schéma acceptable pour les services centraux de stérilisation comprend un contrôle biologique et un test d'étanchéité au vide chaque semaine et un test de Bowie & Dick journalièrement pour l'autoclave. Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, un contrôle doit être effectué lors de chaque cycle au moyen d'indicateurs biologiques.

Lors du contrôle périodique, on utilisera surtout les indicateurs biologiques de stérilisation qui sont introduits dans un emballage normal. A la fin du cycle de stérilisation, ils sont incubés et mis en culture, de préférence dans un laboratoire indépendant.

Le fonctionnement de la pompe à vide est essentiel, surtout lors de l'autoclavage, car dans le cas contraire, des poches d'air peuvent subsister en raison d'une évacuation insuffisante de l'air et provoquer de la sorte un échec (local) de la stérilisation. Le contrôle s'effectue au moyen d'un test d'étanchéité au vide et d'un test de Bowie & Dick.

Lors d'un test d'étanchéité au vide, on fait le vide dans le stérilisateur et le cycle est arrêté. Ensuite, la dépression atteinte ne peut augmenter que de 1 KPa maximum durant un court laps de temps, c.-à-d. 10 min.

Pour l'application du test de Bowie & Dick, un ruban d'autoclave autocollant est apposé en croix sur une pièce de linge. Elle est alors glissée au milieu d'un paquet de linge standard et stérilisée dans un autoclave vide préchauffé. Si le vide a été bien réalisé et que l'évacuation de l'air est suffisante, les traits sur le ruban sont aussi foncés sur les côtés qu'au milieu. En cas d'évacuation insuffisante de l'air, le bord intérieur est plus clair.

#### 4. CONDITIONNEMENT

Tout le matériel à stériliser doit être préalablement conditionné. La stérilisation du matériel n'est autorisée qu'en cas d'utilisation immédiate du matériel, par exemple pour la stérilisation rapide du matériel dans le quartier opératoire et la stérilisation par le glutaraldéhyde.

##### 4.1. Exigences générales

Le choix du matériau et du mode de conditionnement dépendent toujours de la méthode de stérilisation à appliquer, de la nature des objets à stériliser et des conditions dans lesquelles ils sont transportés, stockés et utilisés.

Le conditionnement des objets qui doivent être utilisés de manière aseptique doit répondre à certains critères généraux :

- Le conditionnement doit permettre le passage de l'agent stérilisant et de l'air.
- Le conditionnement doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques.
- Le conditionnement doit assurer une protection suffisante du contenu contre toute recontamination après stérilisation.
- Le conditionnement doit permettre de savoir grâce à un indicateur de passage coloré, s'il a subi un processus de stérilisation.
- Le conditionnement doit permettre de déterminer si la période écoulée depuis la stérilisation dépasse ou non les délais autorisés (cf 5). Pour ce faire, on appose généralement une étiquette précisant au minimum la date de stérilisation et éventuellement la date de péremption.  
L'utilisation de marqueurs est proscrite car ils modifient la perméabilité du conditionnement.
- Le conditionnement doit permettre le prélèvement et l'utilisation des objets stérilisés dans des conditions aseptiques.
- Le conditionnement doit être pourvu d'un système de fermeture qui, une fois ouvert, ne puisse pas être refermé sans que cela ne se voie.
- On ne peut mettre dans le même conditionnement que le ou les objet(s) nécessaire(s) à une seule intervention ou un seul soin.

Les dimensions maximales des paquets ne peuvent pas dépasser 30 x 30 x 50 cm et 6 kg pour le linge et 8,5 kg pour l'instrumentation.

##### 4.2. Matériaux et méthodes de conditionnement

###### 4.2.1. Généralités

La stérilité d'un objet conditionné dans une seule couche de matériau d'emballage n'est plus garantie lors de l'ouverture du conditionnement, si le côté extérieur de l'emballage est fortement contaminé. Si le mode de transport et de stockage ne protège pas suffisamment l'extérieur du conditionnement contre la contamination jusqu'au moment de l'ouverture, un conditionnement supplémentaire devra être prévu.

Les pointes et tranchants des objets à stériliser devraient être entourés d'une protection afin - de ne pas détériorer l'emballage - d'éviter d'émousser ou d'abîmer le matériel.

#### 4.2.2. Le papier

Le papier peut être utilisé soit sous forme de feuilles, soit sous forme de sachets (combiné ou non avec un autre matériau).

##### 4.2.2.1. Emballage à l'aide de feuilles

Le papier de stérilisation en feuilles peut être lisse ou crêpé.

L'emballage dans une seule couche de papier n'assure pas une protection suffisante contre une détérioration mécanique après stérilisation. De plus, une présentation aseptique d'un objet ou d'un plateau emballé dans une seule couche de matériau est pratiquement impossible. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'utiliser deux couches de papier ou une couche de papier associée à une couche d'un autre matériau suffisamment résistant.

L'emballage externe sert de protection pendant le transport, la couche interne de champ stérile permettant l'ouverture sur la table d'instrumentation.

Le produit à stériliser sera d'abord emballé dans la première couche de papier qui sera fermée correctement, puis ensuite dans la deuxième couche.

Les dimensions des feuilles de papier utilisées doivent être suffisantes pour envelopper correctement l'objet à stériliser. Les extrémités de la feuille doivent se chevaucher largement. Cependant, elles ne doivent pas être trop grandes afin d'éviter une quantité trop importante de replis pouvant d'une part, retarder la pénétration de l'agent stérilisant et le séchage et d'autre part compliquer la présentation aseptique de l'objet.

On utilise généralement l'une des méthodes suivantes :

- méthode en enveloppe
- méthode en paquet.

La fermeture de l'emballage peut se faire par une bande autocollante (indicatrice ou non) de sorte que l'ouverture puisse se réaliser facilement mais pas spontanément.

##### 4.2.2.2. Emballage à l'aide de sachets en papier

Les sachets peuvent être fabriqués en papier seul ou dans une combinaison de papier et de feuille de plastique (couche laminée).

Le format des sachets doit être tel que le produit à stériliser y ait suffisamment d'espace et que le sachet puisse aisément être fermé sans se déchirer.

Idéalement, la fermeture du sachet doit se faire par scellage à chaud, de préférence à l'aide d'une scelleuse, présentant des caractéristiques telles qu'après stérilisation la qualité du scellage reste intacte.

Les sachets scellés à chaud sont appelés "peel off" ou pelables. Ils permettent une présentation aseptique du matériel emballé.

Exceptionnellement, en cas de nécessité (ex. . panne de la scelleuse,...) on peut fermer les sachets en pliant trois fois le côté à fermer et en le fixant sur toute la largeur au moyen d'une bande autocollante.

Une fermeture par agrafage est prohibée car elle ne permet pas de conserver la stérilité du matériel.

Lorsqu'on utilise un double emballage, les formats des deux sachets doivent être choisis de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe afin de garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant entre les couches laminées et éviter un collage éventuel des couches entre elles.

#### 4.2.3. Les films en plastique

Les films en plastique sont généralement composés de produits synthétiques tels que polypropylène, polyéthylène, polyamide, etc.

Les principaux avantages du plastique sont :

- sa bonne résistance
- la possibilité de visualiser le matériel
- la perméabilité à l'oxyde d'éthylène.

Toutefois, leur utilisation se raréfie car, s'ils sont confectionnés en plastique seul, il est exclu de sceller les sachets car ils ne permettent pas à l'air de circuler. On utilise dès lors le plus souvent des combinaisons papier + plastique (cf point 4.2.2.2.).

#### 4.2.4. Le textile

Un, voire deux emballages de textile (coton traditionnel) seul ne suffit pas. Il n'assure pas aux objets qui y sont emballés une protection suffisante contre la recontamination après stérilisation.

De ce fait, le textile n'entre en ligne de compte que comme partie accessoire d'un emballage, soit comme couche intérieure, soit comme couche extérieure.

Le lavage de ces textiles est impératif entre chaque stérilisation.

#### 4.2.5. Les conteneurs

Les conteneurs doivent être conçus dans un matériau compatible avec les conditions de stérilisation. Ils ne doivent pas être détériorés lors du processus. On trouve actuellement sur le marché des conteneurs en acier inoxydable, en aluminium anodisé et en matière synthétique.

Ils doivent répondre aux exigences générales, notamment : pénétration de l'agent stérilisant et de l'air, protection contre la recontamination après stérilisation.

Dans ce but, ils sont munis :

- soit de soupapes (systèmes qui s'ouvrent et se ferment en fonction des différentes phases de la stérilisation). Les soupapes doivent être contrôlées après chaque utilisation.

- soit de filtres, placés dans le couvercle perforé.

Il en existe différents types en papier (à usage unique) ou en tissu (réutilisables).

La préférence doit être donnée aux filtres à usage unique. Les filtres en tissu n'assurent pas une protection bactériologique correcte et il est compliqué de comptabiliser le nombre de réutilisations.

La fermeture hermétique des conteneurs doit être assurée par la qualité du système de fermeture et par un joint placé dans le couvercle.

Le filtre est placé dans un porte-filtre et l'étanchéité du système est également assurée par un joint.

Les joints doivent être contrôlés régulièrement afin de surveiller toute modification de leur porosité et de leur intégrité.

Les porte-filtres ne peuvent présenter aucune déformation.

Le matériel à stériliser est emballé dans un champ constitué de coton, papier ou nontissé. Ces précautions améliorent le séchage et permettent le prélèvement stérile du matériel.

Il faut éviter de surcharger les conteneurs, sinon, le séchage du matériel est insuffisant.

Le contrôle de l'humidité résiduelle peut être réalisée par pesée.

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne se voie.

C'est pour cette raison que l'on utilise généralement des clamps de sécurité en plastique à usage unique.

Retour au texte

## 5. DUREE DE VALIDITE DE LA STERILITE

### 5.1. Facteurs à prendre en considération

La période durant laquelle les objets peuvent être considérés comme stériles après stérilisation dépend d'un certain nombre de facteurs, comme le matériau d'emballage, le mode d'emballage et les conditions de conservation.

Le mode de transport et le mode de stockage doivent prévenir toute détérioration de l'emballage de stérilisation. Le niveau de contamination de l'extérieur de cet emballage doit être maintenu aussi bas que possible. Ceci peut être obtenu en rassemblant, de préférence après stérilisation, un certain nombre d'unités et en les conditionnant dans un emballage de transport (par exemple une boîte ou un sachet en plastique).

Le stockage se fera dans un endroit sec et de préférence dans des armoires fermées. Il est conseillé de manipuler le moins possible le matériel stérilisé. Tout emballage abîmé, mouillé et/ou ouvert doit être considéré comme non stérile.

## 5.2. Valeurs guides

Les valeurs guides sont établies par le Comité d'Hygiène Hospitalière en fonction de la validité théorique de la stérilité, de l'intégrité physique du matériel et de la gestion du stock.

Les délais suivants peuvent être donnés à titre d'exemples :

- matériel emballé

- soit dans un sachet papier

- soit dans deux couches de papier de stérilisation ou dans une combinaison de textile et de papier de stérilisation : jusqu'à deux mois;

conditionné en outre, après stérilisation, dans un sachet en plastique ou dans un autre emballage, imperméable aux bactéries : jusqu'à douze mois;

- matériel emballé dans un sachet laminé : jusqu'à six mois;

- matériel emballé dans deux sachets laminés : jusqu'à douze mois;

- matériel emballé en conteneur métallique : jusqu'à trois mois.

## 5.3. Indications à porter sur le conditionnement

Pour pouvoir juger de la validité ou de la péremption de la stérilité, il est nécessaire que le conditionnement porte une étiquette mentionnant en clair un numéro de lot et de préférence la date de péremption. Le numéro de lot comprend au minimum la date de stérilisation et éventuellement le numéro de l'autoclave et le numéro de la charge.

Il est facile d'utiliser un code couleur qui change après une certaine période : les conditionnements marqués de la couleur utilisée précédemment et périmés sont donc reconnaissables.

## 6. RESTERILISATION ET REUTILISATION DE MATERIEL A USAGE UNIQUE

### 6.1. Introduction

Par restérilisation on entend le réemballage et la restérilisation du matériel qui n'a pas encore été utilisé mais qui n'est plus stérile.

Par réutilisation on entend le lavage, la désinfection et la restérilisation de matériel déjà utilisé chez un patient.

### 6.2. Problématique

Une restérilisation et une réutilisation peuvent être dangereuses pour plusieurs raisons, notamment à cause d'une atteinte à l'intégrité physique du matériel, de problèmes lors du nettoyage et du séchage du matériel et la présence éventuelle de résidus de gaz de stérilisation.

#### 6.2.1. Atteinte à l'intégrité physique ou chimique du matériel

Les agents stérilisants (vapeur oxyde d'éthylène, formaldéhyde, glutaraldéhyde) peuvent être adsorbés sur de nombreux matériaux, peuvent réagir avec certains composants de ces matériaux et conduire à la formation de produits nouveaux (éventuellement toxiques) d'où altération de l'intégrité physique.

La restérilisation de polymères peut modifier leur structure de chaîne.

En ce qui concerne le PVC, on constate une altération de la coloration et des modifications des propriétés mécaniques. Après stérilisation aux rayons gamma surtout, il y a formation d'HCl qui, en présence d'oxyde d'éthylène, peut provoquer la formation de 2 chloréthanol (éthylène chlorhydrine) toxique.

#### 6.2.2. Nettoyage et séchage du matériel

Avant d'être à nouveau stérilisé, le matériel doit être soigneusement nettoyé. A cet effet, le matériel doit être démonté, ce qui est la plupart du temps impossible. En outre, le matériel est souvent abîmé lors du remontage. Dans les deux cas, la réutilisation est impossible.

Les solutions désinfectantes ou détergentes peuvent être corrosives pour le matériel et pourraient conduire à des interactions avec l'agent stérilisant. La présence de gouttelettes d'eau peut, lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, donner lieu à la formation d'éthylène glycol toxique, ce qui empêche la stérilisation.

Le coût de la stérilisation peut être supérieur au prix d'achat de certains matériels.

#### 6.3. Conclusion

Le matériel à usage unique est, par nature, prévu pour n'être utilisé qu'une seule fois, bien qu'une certaine insistance se manifeste parfois pour qu'il soit restérilisé ou réutilisé.

En cas de restérilisation et/ou de réutilisation par l'hôpital, la responsabilité du fabricant à l'égard de son produit tombe et l'hôpital est responsable.

### ANNEXE 1 : LEGISLATION

ARRETE ROYAL DU 7 NOVEMBRE 1988 MODIFIANT L'ARRETE ROYAL DU 23 OCTOBRE 1964 FIXANT LES NORMES AUXQUELLES LES HOPITAUX ET LEURS SERVICES DOIVENT REpondRE (M.B. 24.11.1988).

Article 1er. Dans l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux des ..., le point 9°bis des normes d'organisation applicables à tous les établissements est remplacé par les dispositions suivantes :

"9°bis hygiène hospitalière.

La promotion de l'hygiène dans les hôpitaux requiert le concours de quatre instances :

- le médecin-chef;
  - le médecin en hygiène hospitalière;
  - l'infirmière en hygiène hospitalière;
  - le comité d'hygiène hospitalière.
- a) le médecin hygiéniste hospitalier.

...

Le médecin intervient en tant que conseiller dans les domaines suivants :

...

7. Le contrôle des techniques de désinfection et de stérilisation employées dans les unités de soins, le bloc opératoire et les service de stérilisation;

...

c) Le comité d'hygiène hospitalière.

...

Le Comité d'hygiène hospitalière, organe consultatif du médecin-chef de l'établissement, est chargé des missions suivantes .

...

7. Le contrôle des techniques de désinfection et de stérilisation employées dans les unités de soins, le bloc opératoire et les service de stérilisation;

..."

ARRETE ROYAL DU 15 DECEMBRE 1978 FIXANT DES NORMES SPECIALES POUR LES HOPITAUX ET SERVICES UNIVERSITAIRES (M.B. 04/07/1979)

## Chapitre XI La stérilisation

### I. Normes architecturales et physiques :

1. L'hôpital doit disposer sur place d'un service central de stérilisation. Ce service entretient, stérilise et distribue le matériel pour tous les services hospitaliers. Au cas où il fait appel à un service externe de stérilisation, l'hôpital doit de toute façon disposer d'un équipement central de stérilisation restreint avec autoclave. Cet équipement minimum doit être utilisable en permanence pour pouvoir faire face, à tout moment, aux situations imprévues.

2. Tout l'appareillage pour la stérilisation doit être concentré dans le service central de stérilisation.

Il ne peut être dérogé à ce principe que pour les appareils à stérilisation rapide du quartier opératoire ou de services similaires (par ex. service de soins intensifs) et pour les appareils de stérilisation aux gaz, employés pour les instruments de précision.

3. La stérilisation centrale comporte respectivement une zone sale, une zone propre et une zone stérile pour les opérations suivantes : la réception du matériel souillé, le nettoyage, la préparation et l'emballage, la stérilisation, le stockage du matériel stérile et la distribution.

### II. Normes fonctionnelles

Les systèmes utilisés pour la stérilisation doivent être équipés des instruments de contrôle et d'enregistrement nécessaires, permettant de noter les données essentielles du processus de stérilisation. Tous les appareils de stérilisation doivent faire l'objet d'un contrôle bactériologique hebdomadaire.

### III. Normes d'organisation

1. Le contrôle des activités journalières incombe à un médecin de l'hôpital ou au pharmacien de l'hôpital, nommément désignés à cet effet.

Les activités journalières sont effectuées sous la direction et le contrôle d'une infirmière désignée nommément.

2. La présence d'une infirmière est obligatoire au cours de chaque stérilisation.

ARRETE ROYAL DU 4 MARS 1991 FIXANT LES NORMES AUXQUELLES UNE OFFICINE HOSPITALIERE DOIT SATISFAIRE POUR ETRE AGREEE (M.B. 23/03/1991).

Art. 12. Le pharmacien hospitalier doit garantir le niveau qualitatif des activités journalières de la stérilisation centrale par .

1° des avis concernant le choix de l'appareillage et des méthodes de stérilisation;

2° la validation des procédures de stérilisation;

3° la surveillance des étapes préalables à la stérilisation : nettoyage, désinfection, conditionnement du matériel à stériliser.

4° la surveillance des modalités de conservation du matériel stérile.

Retour au texte

## ANNEXE 2 : NORMES CEN

EN 550 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization - Requirements

EN 551 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization - Guidance

EN 552 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation - Requirements

EN 553 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation - Guidance

EN 554 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of steam sterilization - Requirements

EN 555 Sterilization of medical devices - Validation and routine control of steam sterilization - Guidance  
EN 556 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labelled "STERILE"  
On peut se procurer ces documents auprès de l'Institut Belge de Normalisation.

Retour au texte

### ANNEXE 3 : BIBLIOGRAPHIE

G.A.J. AYLIFFE, E.J.L. LOWBURY, J.D. WILLIAMS. A.M. GEDDES Control of hospital infection. A practical handbook.  
Chapman and Hall, London, 1992, 3rd ed., 400 pp.  
ISBN 0-412-28440-5

S.S. BLOCK, ed.  
Disinfection, sterilization and preservation.  
Lea and Febiger, Philadelphia, London, 4th ed., 1991, XVI + 1162 pp.  
ISBN 0-8121-1364-0

A DAUPHIN, J.C. DARBORD Hygiène hospitalière pratique.  
Ed. Médicales Internationales, Paris, 2e éd., 1988, XVIII + 718 p.  
ISBN 2-85206-487-1

J.F. GARDNER, M.M. PEEL Introduction to sterilization, disinfection and infection control.  
Churchill Livingstone, Melbourne, Edinburgh, London, Tokyo, New York, 2nd ed., 1991, 264 pp. ISBN 0-443-04286-1

V HYGIE Hygiène hospitalière. Manuel de lutte contre l'infection nosocomiale.  
Ed. C. & R., La Madeleine, 1988, 411 p.  
ISBN 2-85510-028-3

Kadergroep Richtlijnen steriliseren en steriliteit.  
Richtlijnen steriliseren en steriliteit.  
Samson Stafleu, Alphen aan den Rijn, Brussel, 1984, losbladig.  
ISBN 90-6502-106-X

G. REYBROUCK Handboek ziekenhuishygiëne.  
Acco, Leuven, Amersfoort, 3de dr.  
" 1992, 156 blz.  
ISBN 90-334-2657-9

AD. RUSSELL, W B. HUGO, G.A.J. AYLIFFE, eds.  
Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization.  
Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2nd ed. 1992, X +640 pp.  
ISBN 0-632-02625-1

W STEUER, U. LUTZ-DETTINGER Leitfaden der Desinfektion, Sterilisation und Entwesung. G. Fischer, Stuttgart, 6. Aufl., 1990, XIV + 386 S.  
ISBN 3-437-00595-2

E. THOFERN, K. BOTZENHART, Hrsg.  
Hygiene und Infektion im Krankenhaus.  
G. Fischer, Stuttgart, 1983, XIV + 650 S.  
ISBN 3-437-10815-8

<http://www.md.ucl.ac.be/entites/esp/hosp/cours/HH0.htm#top>

<http://www.smd.be/msw.html>

