Conseil
Supérieur de la Santé

BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE PRISE EN CHARGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE MULTIPLE

RÉVISION DES RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE STÉRILISATION (CSS 9256 - 2017)

FÉVRIER 2023
HGR NR. 9682



.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Tous droits d'auteur réservés.
Veuillez citer cette publication de la façon suivante:
Conseil Supérieur de la Santé. Bonnes pratiques en matière de prise en charge de dispositifs médicaux à usage multiple Révision des recommandations en matière de stérilisation (CSS 9256 - 2017). Bruxelles: CSS; 2023. Avis n° 9682.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargés à partir de la page web: **www.css-hgr.be**

Cette publication ne peut être vendue

Conseil
Supérieur de la Santé

RECOMMANDATIONS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N°9682

Bonnes pratiques en matière de prise en charge de dispositifs médicaux à usage multiple
Révision des recommandations en matière de stérilisation (CSS 9256 - 2017)

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium sets out good practices for healthcare facilities and central sterilization supply departments of the sterilization of medical devices.

It describes the steps that are essential for the "correct" processing of medical devices and for preserving their sterility until the point of use with a view to enhancing quality in healthcare facilities for the benefit of patients.

Version validée par le Collège de
1er février 2023[1]

I RESUME

Paradoxalement, c'est lors des soins médicaux dispensés aux patients que le risque de contamination entrainant une comorbidité est le plus grand. C'est dans les hôpitaux que les patients sont le plus exposés aux risques d'infection. Une prise en charge adéquate de tous les dispositifs médicaux (DM) réutilisables est indispensable avant toute nouvelle utilisation et elle est un maillon important dans la lutte contre les infections associées aux soins.

Les techniques médico-chirurgicales diagnostiques et thérapeutiques ne cessent d'évoluer et l'utilisation de DM stériles est de plus en plus importante au sein des secteurs de soins. De même, les techniques de stérilisation ont évolué. Dans cette optique, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a estimé devoir actualiser les « recommandations en matière de techniques de stérilisation » parues en 1993, revues en 2006 et en 2017.

Ce document a pour but de fournir aux institutions de soins, aux services centraux de stérilisation (SCS) de DM et à tous les prestataires de soins qui stérilisent des DM, un guide de bonnes pratiques décrivant les étapes indispensables à la prise en charge des DM et au maintien de leur stérilité jusqu'à leur utilisation. En milieu hospitalier, la stérilisation du DM réutilisable s'effectue dans le SCS. La législation permet également de sous-traiter cette activité dans certaines conditions.

[1] Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

Après une brève introduction sur les nécessités d'une prise en charge correcte des DM réutilisables, ce document décrit l'organisation du SCS, les flux, les infrastructures et les équipements nécessaires en y rappelant les règles d'hygiène. Il est indispensable de maitriser les processus en validant les divers équipements (appareils), les emballages et l'environnement avant le démarrage des activités. Des contrôles périodiques et « en routine » sont nécessaires pour assurer et maintenir la qualité des DM stérilisés. La traçabilité du DM est un outil indispensable dans le cadre de la mise en œuvre d'un système de qualité dans le processus de stérilisation.

Ce document aborde aussi l'importance du nettoyage et de la désinfection du DM souillé avant sa stérilisation. Le contrôle et conditionnement ainsi que le choix de la méthode de stérilisation parmi les deux recommandées (vapeur d'eau saturée pour les DM thermorésistants et peroxyde d'hydrogène vaporisé (VH_2O_2) pour les DM thermosensibles) sont expliqués et argumentés.
Des recommandations relatives au transport, au stockage et aux conditions de conservation du DM stérile sont formulées.
Des chapitres sont consacrés au prêt de DM ainsi qu'à la législation concernant le retraitement de DM à usage unique. La sous-traitance du processus de stérilisation du DM est également discutée.
Même si un avis concernant les agents transmissibles non conventionnels (ATNC – prions) existe, le document reprend une revue de la littérature plus récente dans le cas particulier du SCS.

La publication, la diffusion et la mise en application de ces bonnes pratiques permettront aux différents secteurs de soins d'optimiser les pratiques en matière de prise en charge des DM pour une réutilisation ultérieure, au bénéfice de chacun et surtout de tous les patients.

II TABLE DES MATIÈRES

I RESUME 1

II TABLE DES MATIÈRES 3

III INTRODUCTION ET SCOPE DES BONNES PRATIQUES 5

1 INTRODUCTION 5
2 SCOPE 5

IV METHODOLOGIE 7

V DÉFINITIONS 10

VI GENERALITES 17

1 PRISE EN CHARGE DES DM 19
2 ORGANISATION PRATIQUE DU SCS 21
3 FLUX 24
4 CONCEPTION ARCHITECTURALE 25
5 HYGIÈNE 30
6 ASPECT ÉCOLOGIQUE 33

VII MAITRISE DU PROCESSUS 34

1 VALIDATION 36
2 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ 55
3 SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ 59

VIII NETTOYAGE ET DESINFECTION 62

1 INTRODUCTION 62
2 PRISE EN CHARGE DU DM SOUILLÉ/UTILISÉ 63
3 MÉTHODES DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 63

IX COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT 68

1 CONTRÔLE ET ENTRETIEN DES DM 68
2 REMPLACEMENT DES DM 69
3 EXIGENCES DES PANIERS DE SUPPORT DES INSTRUMENTS 69
4 COMPOSITION DES SETS 71
5 CONTAMINANTS 72
6 CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE 72
7 ETIQUETAGE 75

X PROCESSUS DE STERILISATION 77

1 STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU SATURÉE ET SOUS VIDE FRACTIONNÉ 78
2 STÉRILISATION AU PEROXYDE D'HYDROGÈNE VAPORISÉ (VH_2O_2) 82
3 AUTRES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION 87
4 CAS PARTICULIER DU LINGE 88

XI CONDITIONS DE CONSERVATION DE DM STÉRILE 89

1 TRANSPORT 89
2 LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS DE STOCKAGE 89
3 CONDITIONS DE CONSERVATION 90

XII PRÊT DE DM ET FABRICATION *IN HOUSE* 92

1 PRÊT DE DM NON STÉRILES 93
2 PRÊT DE DM STÉRILES 96
3 MISE EN CONSIGNATION 98
4 MISE EN TEST 98
5 PRATIQUES PARTICULIÈRES : FABRICATION IN HOUSE 98

XIII DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE 99

XIV SOUS-TRAITANCE 100

1 CADRE LÉGAL 100
2 RECOMMANDATIONS 101

XV AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS (ATNC) 102

XVI REFERENCES 103

XVII ANNEXES 106

1 ANNEXE 1 : CADRE LÉGAL 106
2 ANNEXE 2 : UNITÉ D'ŒUVRE 111
3 ANNEXE 3 : INFOS UTILES POUR VÉRIFIER LA QUALITÉ DE L'EAU 115
4 ANNEXE 4 : EXEMPLE DE STRUCTURE D'UN PLAN DE VALIDATION 117
5 ANNEXE 5 : MÉTHODE AMDEC 118
6 ANNEXE 6 : CALCULS DE LA VALEUR STÉRILISATRICE F0 ET DE LA VALEUR DE DÉSINFECTION A0 119
7 ANNEXE 7 : INDICATEURS 121
8 ANNEXE 8 : AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS (ATNC – PRIONS) 123

XVIII COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL 128

III INTRODUCTION ET SCOPE DES BONNES PRATIQUES

1 Introduction

En plus de l'entrée en vigueur de différentes réglementations comme le règlement européen 2017/745 et de nouveaux textes légaux (ex. loi du 22 avril 2019, arrêtés royaux (AR) des 30 septembre 2020, 12 mai 2021 et 31 mai 2022), les techniques et les pratiques des services centraux de stérilisation (SCS) ont évolué. Le CSS a, dans cette optique, estimé devoir actualiser les « Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux » parues en 2017. A dater de la parution du présent document, les versions précédentes des recommandations sont obsolètes ou incomplètes.

Selon l'AR du 26 avril 2007[2], l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière doit mettre en œuvre les directives et les recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le CSS. Ces recommandations doivent être suivies selon un cadre légal ; les autorités compétentes, telle que l'AFMPS[3], basent leurs inspections sur ces recommandations. Elles servent de guide dans le cadre des accréditations.

Ces bonnes pratiques du CSS sont applicables pour **tous les prestataires de soins de santé qui stérilisent les dispositifs médicaux (DM),** les directions des institutions de soins, le gestionnaire et le personnel des services de stérilisation, la pharmacie hospitalière.
Ce guide rassemble les exigences minimum à atteindre en SCS ou pour un titulaire d'une autorisation de stérilisation des DM.

Avec la publication, la diffusion et la mise en pratique de ce guide, le CSS a pour objectif de promouvoir un **niveau de qualité et de la sécurité des soins prodigués au bénéfice de tous les patients**.

D'autres pratiques ou techniques innovantes que celles décrites dans ce guide sont autorisées, pour autant qu'elles soient réalisées selon des méthodes validées et s'avèrent équivalentes sur le plan de la qualité.

Ces recommandations ont été rédigées sur base de la réglementation en vigueur.

2 Scope

Ce guide concerne la prise en charge des DM réutilisables depuis leur acquisition jusqu'à leur fin de vie.

Les DM concernés sont :

- DM défini selon la *Medical devices directive* (MDD) 93/42,
- DM défini selon le règlement européen 2017/745,
- DM réutilisable,
- DM utilisé dans le cadre du prélèvement d'organes et de matériel corporel humain à application humaine,

[2] AR 26 avril 2007 : Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre
[3] AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

- DM dans le matériel en prêt,
- DM implantable non stérile.

Les processus de stérilisation qui ne sont pas applicables dans les hôpitaux, comme la radio-stérilisation par rayonnement gamma ou par électrons accélérés et par l'oxyde d'éthylène ne sont pas développés dans ce document.
De même les techniques spécifiques, telles que « l'autoclavage » des déchets ne sont pas traitées ici car la finalité de ces méthodes est différente de celles réalisées dans le SCS.

Les instruments utilisés lors des interventions sur les animaux, lors des autopsies et des sessions sur cadavres humains doivent être bien distincts de ceux à visée clinique et ne peuvent pas être traités dans le SCS.
De même, le matériel de laboratoire et les préparations magistrales ne sont pas traités dans le SCS.

Le traitement des endoscopes et dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles (CSS 9446, 2019), la gestion du textile dans les institutions de soins (CSS 9444, 2018) et la maîtrise des infections lors des soins réalisés en médecine dentaire (CSS 8363, 2011) ont fait l'objet de recommandations spécifiques du CSS et sont toujours d'application. Les anciennes versions (CSS 7848, 2006 et CSS 9256, 2017) mentionnées dans ces avis doivent être remplacées par la présente publication.

Mots clés et MeSH *descriptive terms*[4]

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Sterilization	Sterilization	Sterilisatie	Stérilisation	Sterilisation
	Equipment on loan	Leenset	Matériel en prêt	Leihmaterial
Equipment and support	Medical device	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Medizinprodukt
	Central sterilization supply department	Centrale sterilisatieafdeling	Service central de stérilisation	Zentrale Sterilisationsabteilung
	Validation	Validatie	Validation	Validierung
	CSSD	CSA	SCS	ZSA
Hospitals	Hospital	Ziekenhuis	Hôpital	Krankenhaus

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.

IV METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en pharmacie hospitalière, en pratique infirmière, en pratique d'hygiène hospitalière, en stérilisation, en microbiologie et en prions - ATNC[5] étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.
Des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ont également été consultés.

L'avis est basé sur la réglementation en vigueur (annexe 1), la littérature scientifique, les rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

[4] Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».
[5] ATNC : Agents transmissibles non conventionnels

Liste des abréviations utilisées

ADR	*Accord for dangerous goods by roads*
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AKI	*Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung*
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - France
AR	Arrêté royal
ASTER	Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux
ATNC	Agents transmissibles non conventionnels
$CaCO_3$	Calcaire (carbonate calcique)
CAPA	*Corrective action and preventive action*
CE	Commission européenne
CHH	Comité d'Hygiène Hospitalière
CJD	*Creutzfeldt-Jakob disease*
CMM	Comité du matériel médical
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DM	Dispositifs médicaux
DIN	*Deutsches Institut für Normung*
ECDC	*European Centre for Disease Prevention and Control*
EMT	Erreur maximale tolérée
EPI	Equipement de protection individuel
EST	Encéphalopathies spongiformes transmissibles
H_2O_2	Peroxyde d'hydrogène
HEPA	*High Efficiency Particulate Air*
IFU	*Instruction for use*
IMS	*Independant monitoring system*
ISO	*International Organization for Standardization* - Organisation internationale de normalisation
IUD	Identifiant unique des dispositifs
KPI	*Key Performance Indicators*
LD	Laveurs-désinfecteurs
MDD	*Medical devices directive* – Directive sur les dispositifs médicaux
MDR	*Medical device regulation* – Règlement sur les dispositifs médicaux
NAS	Niveau Assurance Stérilité (= *Sterility assurance level* SAL)
P&ID	*Piping & Instrumentation diagram*
PCD	*Process Challenge device*
PrPsc	Protéine prion de la scrapie
QI	Qualification d'installation - *Installation qualification*
QMS	*Quality Management System*
QO	Qualification opérationnelle - *Operational qualification*
QP	Qualification de performance - *Performance qualification*
RFID	*Radio frequency identification*
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RH	Ressources humaines
RO	*Reversed osmose*
RQ	Requalification
RT-QuIC	*Real Time Quaking Induced Conversion*
SAL	*voir NAS*
SBS	Système de barrière stérile
SCS	Service central de stérilisation
SHA	Solution hydroalcoolique
SLA	*Service Level Agreement*
UE	Union Européenne

UFC	Unité formant colonie
VH_2O_2	Peroxyde d'hydrogène vaporisé
VSZ	Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis

V DÉFINITIONS

Ajustage (d'un système de mesure)
Ensemble d'opérations réalisées sur un système de mesure pour qu'il fournisse des indications prescrites correspondant à des valeurs données des grandeurs à mesurer (ISO/IEC Guide 99 : 2007).
Note 1 : Divers types d'ajustage d'un système de mesure sont le réglage de zéro, le réglage de décalage, le réglage d'étendue (appelé aussi réglage de gain).
Note 2 : Il convient de ne pas confondre l'ajustage d'un système de mesure avec son étalonnage, qui est un préalable à l'ajustage.
Note 3 : Après un ajustage d'un système de mesure, le système demande généralement à être réétalonné.

Biocharge (= *Bioburden*)
Charge biologique constituée de l'ensemble des microorganismes viables contenus dans un dispositif ou sur une surface.

Biofilm
Communauté de micro-organismes adhérant entre eux, fixée à une surface et caractérisée par la sécrétion d'une matrice adhésive et protectrice. Une expression phénotypique spécifique fait que les micro-organismes sont plus résistants aux conditions extérieures. Il s'agit d'un comportement naturel de colonisation et d'adaptation à un milieu hostile.

Charge
Produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement (ISO 11139 :2018).

Charge de référence
Charge spécifiée, constituée pour représenter des combinaisons de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer, à désinfecter ou à stériliser selon les cas (ISO 17665-1 :2006).

Chaîne de mesure
Série d'éléments d'un instrument de mesure ou d'un système de mesure constituant le chemin suivi par le signal de mesure entre le point d'entrée (quantité destinée à être mesurée) et le point de sortie (résultat de la mesure) (ISO 11139 :2018).

Client
Département qui bénéficie de l'activité du SCS (bloc opératoire, unité de soins, utilisateurs).

Code d'identification
Code numérique ou alphanumérique unique permettant d'identifier un DM/set.

Conditions de répétabilité
Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des charges d'essais identiques, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps. (sur base de l'ISO 5725-1 :1994)

Conditions de reproductibilité
Conditions où les résultats d'essai sont obtenus par la même méthode sur des charges d'essais identiques, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents (sur base de l'ISO 5725-1 :1994)

Consignation
Mise à disposition à long terme de DM par le fournisseur.

Contaminant
Tout agent biologique ou chimique, toute matière étrangère ou toute autre substance n'étant pas ajoutée intentionnellement aux DM et pouvant compromettre la sécurité ou la stérilité.

Décontamination
Action de retirer toutes les souillures visibles adhérant aux dispositifs et de réduire le nombre de particules, micro-organismes.

Désinfection
Opération au résultat momentané permettant de réduire le nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné. Le résultat de l'opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

Dispositif d'épreuve de procédé- *Process challenge device* (PCD)
Instrument ou article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé.

Dispositif à usage unique
Tout dispositif destiné à être utilisé une seule fois (one use ISO 15223-1 :2021) ou sur une personne physique au cours d'une procédure unique (MDR 2017/745).



DM à ne pas restériliser
DM qui ne doit pas être restérilisé (ISO 15223-1 :2021).



Dispositif médical (DM)
Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière 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, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, 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 ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point (MDR 2017/745).

Erreur maximale tolérée (EMT) ou limites d'erreur

Valeur extrême de l'erreur de mesure, par rapport à une valeur de référence connue, qui est tolérée par les spécifications ou règlements pour un mesurage, un instrument de mesure ou un système de mesure donné (JCGM 200 : 2012).

Exemple : un système de mesure en température ayant une EMT de ± 0,2°C.

Essai de routine

Opération technique réalisée périodiquement pour établir que les performances de fonctionnement de l'équipement ou du procédé restent dans les limites établies pendant la validation (ISO 11139 : 2018).

Etalonnage[6]

Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication (ISO/IEC Guide 99 : 2007).

Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document, également appelé certificat d'étalonnage ou rapport d'étalonnage.

Remarque : Etalonnage vs Calibration vs Calibrage

Le vocabulaire international de métrologie en français ne reconnaît que le terme Etalonnage. « Calibration » est le terme anglais équivalent à Etalonnage. En français, il est malheureusement trop souvent utilisé en lieu et place d'étalonnage.

Le terme « Calibrage » existe en français et possède plusieurs définitions mais aucune ne se rapproche de près ou de loin du concept d'étalonnage. Il est malheureusement ici aussi utilisé à tort, même dans certaines normes, notamment dans la norme EN 285.

Exactitude

Étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée (ISO 5725–1 1994).

Fournisseur

Entité à laquelle les DM sont commandés.

[6] En français, les termes "calibrage" et "calibration" ne doivent pas être utilisés dans les documents car ceux-ci ne font pas partie du VIM (Vocabulaire International de Métrologie).

Gaz non condensable
Air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée.

Grand / Petit stérilisateur
Stérilisateur à la vapeur d'eau conçu pour contenir au moins une unité de stérilisation ou ayant un volume de chambre d'au moins 60 litres (grand : EN 285) ou < 60 litres (petit : ISO 13060).

Identifiant unique des dispositifs (IUD) – *Unique device identifier* (UID)
Série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché (MDR 2017/745).

Inactivation
Traitement qui réduit l'infectiosité du DM traité et des fluides de traitement.

Key performance indicators **(KPI) -** Indicateur Clé de Performance
Cet indicateur est chiffré et permet de suivre l'efficacité d'une action par rapport à des objectifs définis.

Lavage
Elimination des contaminants présents sur les surfaces au moyen d'un fluide aqueux (ISO 11139 : 2018).

Libération paramétrique
Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées (ISO TS/ 11139-2006, définition 2.29.). Elle ne peut être réalisée que si tous les paramètres du procédé sont spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Des enregistrements des paramètres du procédé doivent être conservés (ISO 14937 : 2009, 11.2).

Nettoyage
Elimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré.

Niveau d'assurance de stérilité (NAS) - ***Sterility assurance level*** **(SAL)**
Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un produit après la stérilisation. Note 1 à l'article : Il est exprimé en puissance de 10 avec un exposant négatif (ISO 11139 : 2018). Il doit être de 10^{-6} pour un objet désigné « stérile ».

Numéro de lot
Désignation, sous forme numérique ou alphanumérique, permettant d'identifier et de suivre un ensemble de DM/set qui partage certaines caractéristiques de production (heure et date de production, code d'identification, etc.).

Numéro de série
Désignation unique sous forme numérique ou alphanumérique qui est assigné à un DM/set d'une série afin de l'identifier. Il est temporaire et nouveau pour chaque cycle de production.

Prestataire de soin individuel
Personne agréée pour fournir certaines prestations de soins (qui dispense des soins de santé).

Matériel en prêt (set en prêt)
Mise à disposition par le fournisseur de DM le temps d'un seul acte médical.

Prêt pour un test
Mise à disposition par le fournisseur de DM le temps d'un test, il est traité comme une consignation à court terme.

Prise en charge d'un DM
Nettoyage, désinfection et stérilisation du DM, qui sera fonction de son niveau de criticité, en vue de sa réutilisation.

Processus
Toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (produit). Les éléments de sortie d'un processus forment souvent les éléments d'entrée du processus suivant.

Qualification
Activités effectuées pour démontrer que l'équipement, les équipements auxiliaires, et les méthodes ou modes sont adaptés à l'usage prévu et fonctionnent correctement (ISO 11139 : 2018).

Qualification d'un équipement
La dernière série d'inspections et d'essais visant à s'assurer que les exigences critiques nécessaires à la qualité des produits sont satisfaites et que les documents et les procédures nécessaires pour faire fonctionner et maintenir le système sont en place (Agalloco, 2022).

Qualification de l'installation (QI)
Processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée (ISO 11139 : 2018).

Qualification opérationnelle (QO)
Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire (ISO 11139 :2018).

Qualification des performances (QP)
Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées (ISO 11139 :2018).

Requalification (RQ)
Répétition de tout ou partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié (ISO 11139 :2018).

Résultat de mesure
Résultat d'un mesurage (JCGM 200 :2012).
Note : Le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique et une incertitude de mesure. Si l'on considère l'incertitude de mesure comme négligeable dans un certain but, le résultat de mesure peut être exprimé par une seule valeur mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est la manière la plus usuelle d'exprimer un résultat de mesure.

Retraitement
Procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre. Il comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité (MDR 2017/745, définition 39). Ce terme n'est utilisé dans le MDR que dans le cadre des DM à usage unique (art 17).

Service-level agreement (SLA) ou « accord de niveau de service »
Document qui définit la qualité d'une prestation entre un fournisseur de service et un client. Autrement dit, il s'agit de clauses basées sur un contrat définissant les objectifs précis attendus et le niveau de service que souhaite obtenir un client de la part du fournisseur et fixe les responsabilités.

Service central de stérilisation (SCS)
Service médico-technique de l'institution de soins où sont centralisées les activités de stérilisation. Il est autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents.

Stérilisation
Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.
Remarque : Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence d'un/de micro-organisme(s) viable(s) sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle (ISO/TS 11139 :2006 paragraphe 2.47).

Selon l'AR 30 septembre 2020 (article 2, 4), le terme « stérilisation » décrit l'ensemble de processus ayant pour but la destruction ou l'inactivation irréversible de tous les micro-organismes vivants présents de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, dans ou sur les dispositifs médicaux parfaitement nettoyés.

Stérile
Absence de micro-organismes viables (NAS 10^{-6}) (ISO/TS 11139 :2006, définition 2.43).

Système d'emballage
Système composé d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection (ISO 11607).

Système de barrière stérile
Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (ISO 11607).

Traçabilité
Mise en œuvre d'un système permettant de suivre le DM à tous les stades de son cycle de vie ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités.

Valeur « A » / « A_0 » (valeur de désinfection)
Durée équivalente en secondes à 80°C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80°C et la valeur Z de 10, le terme « A_0 » est utilisé (voir annexe 6).

Valeur stérilisatrice F_0
Valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de stérilisation à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente, en minutes, à une température de 121,1°C, par rapport à des micro-organismes ayant une valeur Z de 10 (ISO 11139 :2018).
La valeur F_0 étant calculée à partir de la température mesurée, elle est particulièrement utile pour comparer l'effet stérilisant que deux cycles de stérilisation aux profils de températures parfois différents peuvent avoir sur une même charge.

Validation
Mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées (ISO 17665-1 :2006).

VI GENERALITES

1. Prise en charge des DM

2. **Organisation pratique du SCS**
- 2.1. Cadre légal
- 2.2. Centralisation des activités de stérilisation
- 2.3. Ressources humaines

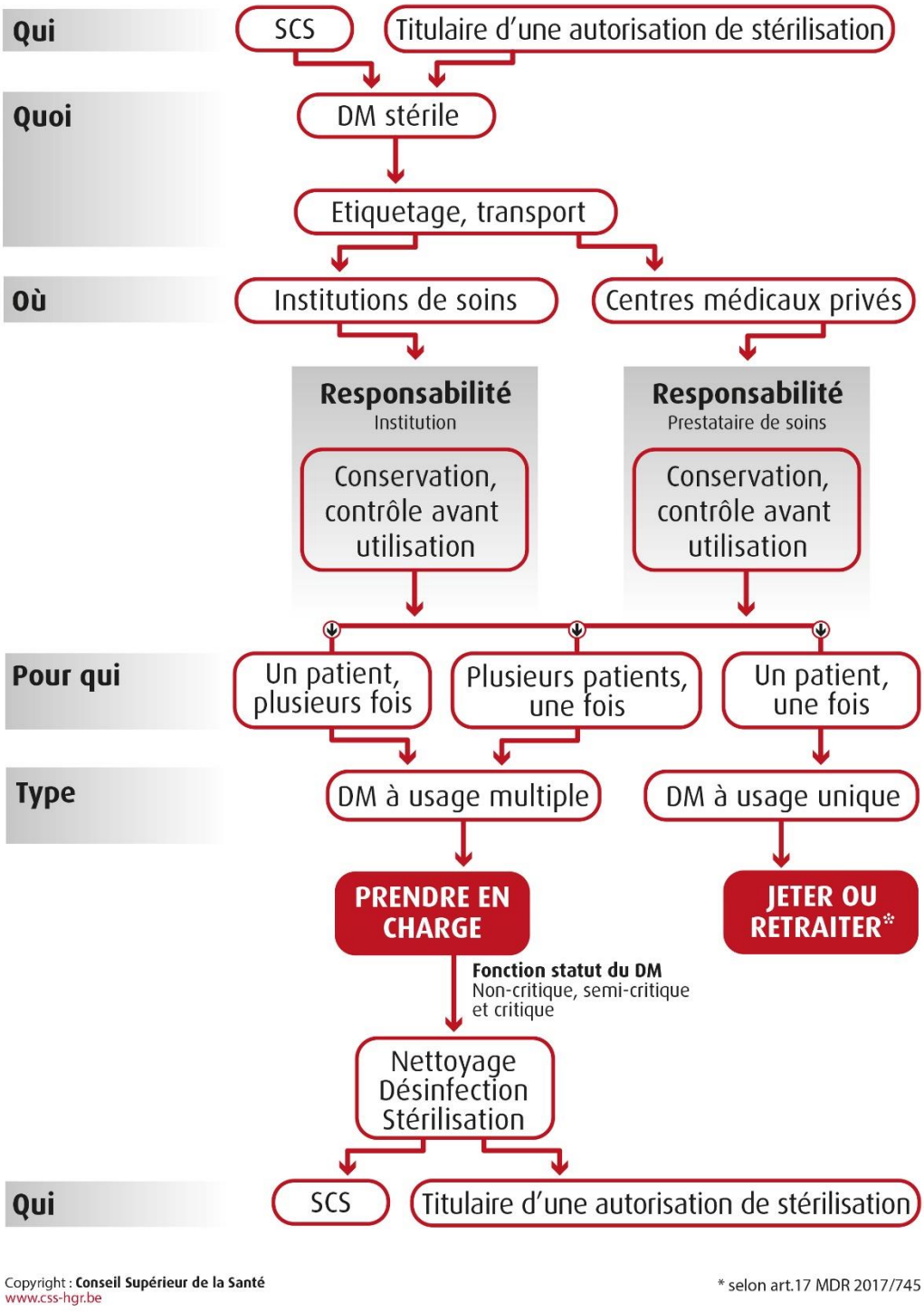
3. **Flux**

4. Conception architecturale
- 4.1. Conditions en construction
- 4.2. Conditions fonctionnelles et spatiales
- 4.3. Maitrise de l'air
- 4.4. Qualité de l'eau
  - 4.4.1. Eau potable
  - 4.4.2. Eau adoucie
  - 4.4.3. Eau glacée
  - 4.4.4. Eau chaude
  - 4.4.5. Eau osmosée
- 4.5. Equipement minimum
- 4.6. Entretien des locaux

5. **Hygiène**

6. Impact écologique

Schéma 1 : Circuit de DM stérile



Copyright : **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

* selon art.17 MDR 2017/745

1 Prise en charge des DM

On entend par « prise en charge d'un DM », le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du DM, qui sera fonction de son niveau de criticité, en vue de sa réutilisation.

Le SCS traite uniquement des DM tels que décrits au point 2, chapitre III.

L'emploi de DM réutilisable implique l'application de procédures de traitement documentées. Les DM peuvent être subdivisés en fonction de leur usage et du risque de transmission d'agents infectieux.

La classification historique de Spaulding (CDC, 2008) constitue le fil conducteur pour les procédures de traitement à appliquer et définit trois niveaux critiques pour la désinfection du matériel. Chaque niveau requiert une propreté microbiologique adaptée, qui peut être obtenue par différents niveaux de désinfection combinée ou non avec une stérilisation :

- Matériel critique : un matériel est dit critique s'il présente un risque d'infection, s'il est contaminé avec un micro-organisme. Les objets qui pénètrent dans un tissu stérile ou dans le système cardiovasculaire doivent être **stérilisés.**
- Matériel semi-critique : un matériel est dit semi-critique s'il entre en contact avec des muqueuses ou la peau lésée. Les objets doivent être exempts de micro-organismes, mais un petit nombre de spores est autorisé. Les objets semi-critiques demandent au minimum une désinfection de haut niveau (avec des produits désinfectants chimiques ou des moyens physiques).
- Matériel non critique : un matériel est dit non critique s'il entre en contact avec la peau intacte. Les objets non critiques peuvent être désinfectés avec des produits désinfectants de bas niveau.

Tableau 1: Classification de Spaulding

Utilisation du matériel	Classement	Niveau de risque	Traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou tissu stérile	Critique	Risque infectieux élevé	Stérilisation
Contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque infectieux moyen à élevé	Désinfection de haut niveau
Contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque infectieux bas	Désinfection de bas niveau

Objectifs

Le nettoyage est la première étape qui vise l'élimination de contaminants visibles et invisibles présents sur le DM.

La désinfection vise la réduction de la biocharge sur l'objet. La désinfection est définie comme la réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné.
Les niveaux de désinfection correspondent à une efficacité sur les différents micro-organismes.

La stérilisation comporte une chaîne de processus conduisant à la stérilité du DM traité, définie par l'absence de micro-organismes viables sur ce DM. Le but de la stérilisation est donc la destruction ou l'inactivation irréversible des micro-organismes présents dans ou sur un objet de manière à ce que la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées soit atteinte (10^{-6}) (Pharmacopée européenne 8.0, point 5.1.1.) ainsi que le maintien de cet état jusqu'à l'utilisation du DM.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent se faire par des moyens physiques et/ou chimiques.

Certains produits désinfectants permettent, à des concentrations plus élevées et avec des temps de contact plus longs, d'obtenir une stérilisation (stérilisation chimique).

Tableau 2 : Efficacité du procédé selon le type de micro-organisme concerné

	Bactéries végétatives	**Mycobactéries**	**Champignons**	**Virus**	**Spores**
Stérilisation	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Désinfection de haut niveau	Oui	Oui	Oui	Oui	Partiellement
Désinfection de bas niveau	Majorité	-	Certains	Certains	-

Comme il n'est pas possible de vérifier la stérilité des DM avant utilisation par des tests du produit fini, il est indispensable de **valider les processus et les appareils** et de **garder la maitrise** de tous les processus par des contrôles. Des procédures de nettoyage et de désinfection préalables et correctement validées sont indispensables pour obtenir l'assurance d'une stérilisation efficace.

Lors de la rédaction des recommandations en matière de techniques de stérilisation de DM, les aspects suivants sont à prendre en considération :

- les ressources humaines,
- l'utilisation d'une infrastructure appropriée et des conditions environnementales adéquates (ventilation, humidité, pression, etc.),
- l'utilisation de DM réutilisable,
- le respect des précautions d'hygiène requises pour réduire la charge microbienne (biocharge) avant la stérilisation,
- le respect des précautions d'hygiène requises pour garantir la sécurité du personnel,
- la mise en œuvre de méthodes validées, à toutes les étapes critiques de la prise en charge du DM,
- la surveillance de l'environnement,
- la garantie de bonnes conditions de stockage et de conservation,
- l'utilisation d'un système d'assurance de qualité et de traçabilité du DM.

2 Organisation pratique du SCS

2.1 Cadre légal

L'AR du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (normes spéciales s'adressant aux services de diagnostic et de chirurgie : Index C. Normes d'organisation 2°) précise que :
« La stérilisation des instruments et des pansements devra être assurée d'une manière irréprochable par des systèmes sûrs et en parfait état de marche. Des certificats de bon fonctionnement devront être tenus à la disposition de l'inspection.

Le service devra pouvoir disposer en permanence de personnel compétent pour la salle d'opération et la stérilisation ».

L'AR du 15 décembre 1978 fixe des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires (annexe 5 du chapitre XI) et cite :
« 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.

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

La stérilisation centrale comporte respectivement une zone sale, une zone propre et une zone stérile.

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.

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

L'AR du 18 juin 1990 fixant la liste des prestations techniques de l'art infirmier et la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre, reprend dans son annexe I[7] la :

[7] Annexe I. -Liste des prestations techniques de l'art infirmier pouvant être accomplies par des praticiens de l'art infirmier fixée en application de l'article (21quinquies, §3 - AR du 7 octobre 2002, art. 3 - M.B. du 07/11/2002, p. 50587) de l'AR n°78 du 10 novembre 1967), liste d'actes B1, 1.8 – techniques particulières

- *« surveillance de la préparation du matériel à stériliser et de la procédure de stérilisation ».*

L'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée (chapitre III, article 12) précise que :
« 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 ».

L'AR du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins indique dans ces articles 17 et 20 (modifié par l'AR du 31 mai 2022) que :
*« La stérilisation de dispositifs médicaux est effectuée au sein de l'institution, sous la responsabilité du pharmacien hospitalier, sauf dans les cas visés aux art 22 (*sous-traitance de la stérilisation des DM*) et art 23* (fonction hospitalière partagée en vertu d'un accord de collaboration formalisé entre établissements de soins).

La stérilisation de dispositifs médicaux doit se faire conformément aux principes des lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris aux Annexes IIa et IIb ».

2.2 Centralisation des activités de stérilisation

La **gestion** des activités relatives à la stérilisation dans l'hôpital doit être **centralisée** et doit avoir lieu dans le SCS. Les activités de stérilisation peuvent être décentralisées notamment dans le cas d'institutions multisites[8] mais elles se feront toujours sous une gestion centralisée. Les processus doivent être effectués selon des protocoles reproductibles, validés et standardisés pour tous les sites.

Le SCS est un service médico-technique autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents. Il est situé de manière à ce que les processus logistiques soient optimalisés et organisés de façon à séparer clairement les DM contaminés des DM stériles.

Cette centralisation garantit une standardisation des procédures, une gestion plus performante réalisée par et sous la surveillance d'un personnel qualifié et formé en permanence.

Un processus de stérilisation selon les bonnes pratiques dure au minimum 5 heures.

[8] Loi du 10 juillet 2008

2.3 Ressources humaines

Le **pharmacien hospitalier**, nommément désigné responsable du SCS, garantit la qualité des activités journalières dans le cadre de la stérilisation centrale, conformément à l'AR du 4 mars 1991 et l'AR du 30 septembre 2020.
Aucune modification opérationnelle ne peut être réalisée sans son consentement préalable.

Dans ce document, le terme « infirmier » correspond à celui défini dans la loi belge en vigueur.

Un **infirmier-chef** sera désigné pour organiser les activités de l'équipe des infirmiers et agents de stérilisation et veille au fonctionnement quotidien et à la coordination du SCS. Une formation spécifique à la gestion du SCS, reconnue par l'autorité compétente est obligatoire (AR du 18 juin 1990 ; AR du 15 décembre 1978).

Les **infirmiers du SCS** doivent être spécialisés en prise en charge des DM.

Les techniciens spécialisés dans la prise en charge des DM doivent être porteurs au minimum d'un diplôme de l'enseignement secondaire professionnel et porteur d'un certificat attestant d'une formation spécifique en stérilisation des DM reconnue par l'autorité compétente.

Une formation permanente est indispensable, notamment lors de l'implémentation de processus nouveaux ou modifiés.

Chaque processus de stérilisation nécessite la surveillance par un infirmier spécialisé.

La libération de DM stériles est soumise à une procédure. En cas de doute, seul le responsable du service et/ou le pharmacien hospitalier peut prendre une décision quant à leur libération. En cas d'absence de la personne précitée, le DM sera placé en quarantaine ou subira un nouveau processus de stérilisation.

Le nombre d'effectifs du SCS doit être proportionnel au nombre et à la nature de l'activité médicale de l'hôpital et de la quantité de DM nécessaires pour cette activité.
Pour évaluer les besoins et surveiller l'activité du service, le responsable du SCS peut utiliser le calcul de l'unité d'œuvre (exemple en annexe 2). Ce mode de calcul tient compte de la complexité et du nombre de DM qui composent les sets d'instruments. Le tableau permettant le calcul d'activité, des coûts et du cadre du personnel est disponible sur le site internet des associations professionnelles ASTER[9] et VSZ[10].

La plage horaire d'activité du service est adaptée à la charge de travail, fonction de l'activité hospitalière et du personnel formé disponible.

L'affectation de personnel technique à l'entretien et aux travaux de réparation des appareils dans le SCS est préconisée. Celui-ci doit avoir bénéficié d'une formation spécifique sur les appareils du SCS chez les fabricants.

[9] ASTER : Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux
[10] VSZ : Belgische Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis

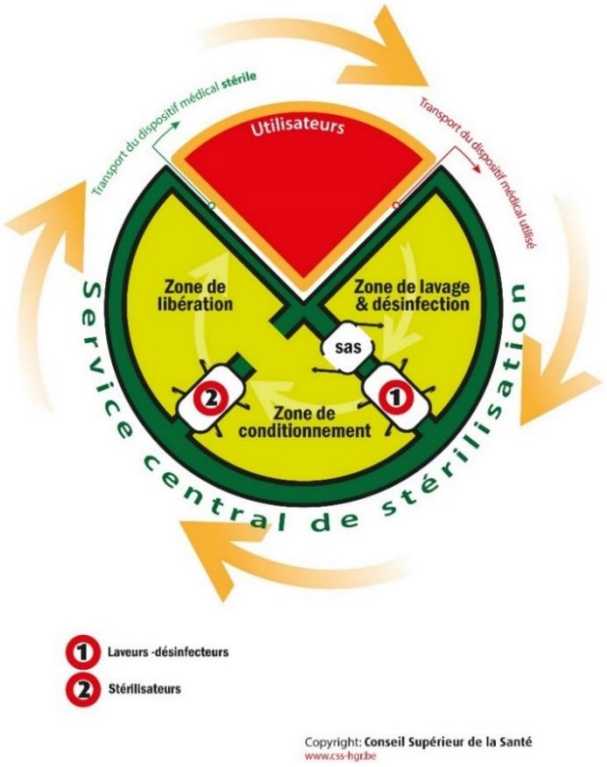
Un responsable de l'informatique et de la traçabilité doit être attitré au SCS, il sera formé pour l'implémentation, la maintenance et la sécurisation des programmes et équipements informatiques.

3 Flux

Les aménagements, les équipements et l'organisation dans le SCS doivent tenir compte d'un certain nombre de règles afin d'éviter le croisement des différents flux, la contamination de l'environnement de travail, du personnel et des produits. Pour ce faire, il faut :

- établir des zones distinctes avec procédures d'accès spécifiques et séparation claire entre le DM souillé, propre et stérile,
- veiller au respect du principe de la marche en avant pour le DM (souillé, propre, stérile),
- limiter l'accès aux seules personnes autorisées,
- faire respecter les règles élémentaires d'hygiène (comme hygiène des mains, règles de prévention générales, tenue vestimentaire, etc.) pour le personnel et les visiteurs.

Schéma 2: Description du flux du DM dans l'hôpital



4 Conception architecturale

La surface du service permet la séparation des locaux et le principe de la marche en avant (flux) avec les appareillages adéquats et les stocks (consommables) indispensables. La surface requise doit être adaptée aux activités déployées, aux équipements nécessaires et à l'organisation du travail. Selon le CSS, une surface totale minimale de 250 m² comprenant les 3 zones de production, la zone technique et la partie administrative est nécessaire.

Sa conception architecturale prévoit une subdivision de la zone de production en trois zones physiquement distinctes[11]:

- la zone de lavage et de désinfection : triage, lavage et désinfection des DM et des systèmes de transport,
- la zone de conditionnement : contrôle, assemblage, conditionnement et stérilisation,
- la zone de libération : contrôle de libération, *cooldown* (refroidissement), stockage, tri et transport.

Pour le personnel, la zone de lavage et de désinfection d'une part et les zones de conditionnement et de libération d'autre part, sont deux entités distinctes.
L'accès des personnes se fait via un sas spécifique pour la zone de lavage et de désinfection et pour les zones de conditionnement et de libération.

[11] La dénomination des zones reprise dans les présentes recommandations ont été adaptées par rapport à l'AR de 1978.

4.1 Conditions de construction

Les finitions des sols, des murs et des plafonds doivent :

- être lisses (non poreuses), sans joint et scellées,
- assurer une transition sans interruption,
- être nettoyables et désinfectables,
- être résistantes à la forte teneur en humidité et à la température élevée inhérente aux processus.

Plafond : le positionnement des filtres HEPA et des bouches d'extraction doit être correct. Une extraction supplémentaire est prévue à proximité des équipements de LD (aérosols) et stérilisateurs.

Les portes se ferment automatiquement (essentiel pour le contrôle de l'air), et s'ouvrent de préférence via une commande par capteur (pied, bras, etc.).

Les murs sont revêtus de protections/pare-chocs pour éviter tout dommage.

Les fenêtres ne peuvent pas être ouvertes.
Les fenêtres et les structures en acier sont placées dans la façade extérieure pour éviter la condensation et/ou les ponts thermiques.

Les zones techniques de l'équipement présentent un risque potentiel de contamination, et il est préférable d'y pénétrer en dehors de la production pour entretien et réparations.

4.2 Conditions fonctionnelles et spatiales

Température : une plage de température comprise entre 18°C et 22°C est recommandée, en tenant compte de la nature du travail, du confort et des équipements présents.

Humidité relative : une plage de 35 % minimum à 65 % maximum est recommandée (ISO 14644).

Éclairage : la lumière du jour favorise un bon contrôle visuel et a un effet positif sur les employés. En cas d'utilisation de lumière artificielle, les valeurs Lux sont décrites dans la norme ISO 12464, qui fixe comme objectif la recherche d'un équilibre entre la lumière et les couleurs.

Bruit : la conception, la production et la présence de machines peuvent entraîner des niveaux de bruit élevés. Une durée **maximale** d'exposition quotidienne à 80dB s'applique comme limite supérieure (Codex sur le bien-être au travail).

4.3 Maitrise de l'air

En Belgique, les caractéristiques de la classe ISO 8[12] au repos dans la zone de conditionnement avec leurs contrôles périodiques et en continu doivent être respectées selon l'AR du 30 septembre 2020 (annexe 2A). Les contrôles périodiques portent notamment sur la pureté de l'air (mesure des particules) et l'efficacité des filtres (voir également la section sur la validation).

Il est recommandé de surveiller en continu la température, la pression (différence de pression entre les zones) et l'humidité dans la zone de conditionnement et de libération via un système de gestion du bâtiment.
Les résultats de ces mesures doivent être accessibles en continu pour le responsable du SCS.

Pour obtenir la classe ISO 8, il faut un renouvellement adapté de l'air traité par un filtre HEPA[13]. Pour garantir la surpression de minimum 15 Pascals (Norme NF S 90-351), il faut prévoir un sas pour le DM entre la zone de lavage et de désinfection d'une part et la zone de conditionnement d'autre part. Le passage du personnel doit se faire via un sas. Les deux portes de la trappe de passage et du sas ne peuvent pas être ouvertes en même temps.

Idéalement, les différentes pressions à l'intérieur du SCS seront réparties ainsi :

- surpression maximale (30 Pa) en zone conditionnement des DM et zone de libération,
- surpression (15 Pa), zone de stockage et dans les sas,
- pression atmosphérique en zone réception et tri, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Si du linge doit être stérilisé, son conditionnement doit se faire dans un local séparé de celui du conditionnement des DM pour éviter tout apport de particules. Pour la même raison, tous les emballages (cartons, etc.) des consommables seront retirés avant d'entrer dans la zone de conditionnement.

L'air de la zone de lavage et de désinfection ne peut être récupéré que s'il est traité. Dans le cas contraire, il doit être évacué vers l'extérieur. Il doit être renouvelé au minimum de 6 volumes/heure.

Les exigences ci-dessus n'ont de sens que si et seulement si les procédures strictes d'hygiène sont respectées (consignes de nettoyage, hygiène des mains, tenue vestimentaire, etc.).

4.4 Qualité de l'eau

Il existe de nombreuses qualités d'eau ayant chacune des exigences spécifiques particulières. En SCS, il y existe différents éléments à prendre en compte en terme de qualité de l'eau : la présence de microorganismes, de calcaire ($CaCO_3$), de chlorures, de silicates ; complété par un certain nombre d'autres éléments.

[12] Classe ISO 8 définit les concentrations maximales admissibles (particules /m³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à 3.520.000 pour 0,5 µm ; 832.000 pour 1 µm et 29.300 pour 5 µm.
[13] HEPA: *High Efficiency Particulate Air*

- Le calcaire est responsable de l'apparition de résidus blanchâtres sur les DM et à l'intérieur des laveurs désinfecteurs (LD).
- Les silicates et les chlorures peuvent corroder les alliages métalliques dont l'acier inoxydable, et ce surtout aux hautes températures rencontrées lors du processus de stérilisation.

Plusieurs unités de mesures existent pour déterminer la qualité de l'eau :

- les °fH (teneur en $CaCO_3$) ou °dH (teneur en CaO) pour estimer la dureté de l'eau,
- la conductivité, exprimée en microsiemens par centimètre (µS/cm), permettant de quantifier la présence de sels minéraux,
- la présence de résidus secs (sels minéraux) en utilisant l'unité mg/l (ou mmol/l),
- la présence de microorganismes par le comptage des colonies par litre (UFC[14]/l),
- l'acidité de l'eau définie via l'échelle de pH.

Ne seront abordées ici que les types d'eaux rencontrées en SCS. La définition des types d'eau est liée à la composition de l'eau, ainsi qu'au mode de production.

Le CSS attire l'attention des utilisateurs que l'eau est une ressource précieuse et que le SCS doit réfléchir aux moyens possibles pour en maitriser la consommation.

4.4.1 Eau potable

Elle est définie par une directive européenne qui détermine les limites maximales admises dans l'eau destinée à la consommation humaine. Ces limites sont en principe respectées pour l'eau de distribution (annexe 1 de la Directive 98/83/CE).

Les aspects microbiologiques pouvant éventuellement être contrôlés sont repris dans le tableau à l'annexe 3.

4.4.2 Eau adoucie

Avec une eau adoucie, le calcium et le magnésium sont principalement éliminés de l'eau. L'eau adoucie est produite par l'hôpital ou idéalement dans une installation d'eau spécifique au SCS. Dans ce dernier cas, l'installation doit prévoir la continuité de production d'eau adoucie.
L'eau adoucie sert essentiellement à approvisionner les pompes à vides des autoclaves pour les refroidir, la phase de lavage des laveurs et désinfecteurs et cabines de lavage (cart-washers) ainsi que les appareils à ultrasons et les robinets d'évier en zone de lavage et de désinfection de SCS.
Les caractéristiques de cette eau doivent satisfaire aux exigences décrites dans le tableau 3.

Il n'y a aucune norme européenne décrivant les limites permettant de définir la dureté de l'eau. En général, l'eau qui présente une concentration de carbonate de calcium inférieure à 50 mg/L (5 °fH) est considérée comme de l'eau très douce et à plus de 350 mg/L (35°fH), d'eau à dureté très élevée.

[14] UFC : unité formant colonie

Masse molaire du $CaCO_3$: 100g/mol.
1°fH (degré français) = 10 mg $CaCO_3$ (carbonate de calcium) par litre.
1°dH (degré allemand) = 10 mg de CaO (oxyde de calcium) par litre soit 17,9 mg/l de $CaCO_3$.

Tableau 3 : Dureté de l'eau

°fH	°dH	Catégorie d'eau
de 5 à 15	de 3 à 8	**Eau** douce
de 15 à 25	de 8 à 14	**Eau** moyennement dure
de 25 à 35	de 14 à 20	**Eau** dure
plus de 35	plus de 20	**Eau** très dure

Le AKI[15] préconise une dureté de l'eau de 3°dH soit environ 5°fH.
Les différents fabricants d'équipements de SCS et de DM communiquent les degrés de dureté préconisés pour un usage optimal de leurs équipements et le traitement des DM.

4.4.3 Eau glacée

Pour alimenter certaines machines ou certains appareils, il est parfois nécessaire d'avoir recours à de l'eau refroidie, permettant d'en limiter l'usure (refroidissement pompes à vide) ou encore de produire de l'air refroidi. On retrouve donc dans certains SCS des alimentations en eau glacée.
Chaque stérilisateur doit être alimenté dans ce cas directement en eau glacée ; cette alimentation des stérilisateurs ne peut donc pas être en série.
La température de l'eau est celle fixée par le fabricant du stérilisateur.

4.4.4 Eau chaude

L'eau chaude est une eau adoucie à une température de 55°C maximum.

4.4.5 Eau osmosée

L'eau osmosée est une eau de grande pureté, ayant une très faible teneur en résidus secs. Elle est obtenue par osmose inverse qui est une technique de filtration particulière mettant en œuvre des membranes et des résines échangeuses d'ions. C'est en général la technique préconisée pour produire une eau de haute qualité en milieu hospitalier car elle permet d'en produire rapidement et en grande quantité.
Selon l'usage que l'on souhaite en faire, les exigences peuvent diverger. La EN 285 reprend dans ses annexes les valeurs admises pour l'alimentation du générateur vapeur. La ISO/TS 17665-2, reprend quant à elle des valeurs admises pour les condensats. Cet aspect ne sera pas évoqué dans les présentes recommandations.

Remarque : En annexe 3 sont repris les tableaux des valeurs maximales suggérées pour les contaminants présents dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur dédié.

[15] AKI : *Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung* - Über uns | AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (a-k-i.org)

4.5 Equipement minimum

La SCS doit bénéficier d'un nombre suffisant d'appareils pour traiter le DM utilisé dans les délais convenus dans le SLA (*Service Level Agreement)* avec les clients.

- laveur désinfecteur avec double porte automatique entre la zone de lavage et désinfection et la zone de conditionnement,
- stérilisateur double porte automatique entre la zone de conditionnement et la zone de libération,
- et équipements annexes (ultrasons, soudeuses, armoire de séchage, etc.).

En outre, des dispositifs automatiques de nettoyage et de désinfection seront prévus pour les conteneurs réutilisables et les chariots de transport.
Lors de la construction/rénovation d'un nouveau SCS, les pics d'activités des différents services utilisateurs de DM seront pris en considération pour calculer le nombre d'équipements à implanter et la surface minimale à prévoir.
La capacité doit être suffisamment grande pour garantir la continuité des processus en tenant compte de la maintenance, des pannes et de l'activité.

4.6 Entretien des locaux

Les locaux sont entretenus journellement selon la procédure validée par le Comité d'Hygiène hospitalière. Le responsable de SCS doit faire des contrôles de nettoyage des surfaces en collaboration avec l'équipe d'hygiène hospitalière. Il est recommandé de rédiger un SLA concernant les accords sur la maintenance des différentes zones du SCS.

5 Hygiène

Les règles d'hygiène édictées par le service « hygiène hospitalière » (telles que l'hygiène des mains, les règles vestimentaires, l'utilisation des équipements de protection individuelle, l'accès aux locaux, etc.) doivent être respectées par le personnel du SCS, le personnel technique, le personnel d'entretien et les visiteurs. Les exigences de base en matière d'hygiène des mains sont respectées à tout moment (poignets, mains, avant-bras sans bijoux, ongles : courts, propres, sans vernis à ongles ou ongles artificiels) (CSS 9344, 2018).

Tout le personnel du SCS a reçu une formation sur les techniques appropriées d'hygiène des mains. Des rappels visuels de la méthode correcte pour se laver et se désinfecter les mains sont présents. Le SCS est équipé des installations nécessaires pour le lavage et la désinfection des mains avec une solution hydroalcoolique (SHA). Des lave-mains avec accessoires de SHA doivent être installés aux entrées et sorties du SCS, y compris dans les espaces réservés au personnel.

Chaque lave-mains est équipé d'un mitigeur, de savon liquide et de serviettes en papier, y compris d'une poubelle sans couvercle ou avec une pédale pour jeter les serviettes en papier usagées. Le mitigeur est équipé d'une commande au pied, au coude, au genou ou avec œil électronique. Le SHA est disponible dans la zone de conditionnement et dans la zone de libération (WHO, 2016 ; Qualicor Europe Qmentum international, 2021).

La tenue vestimentaire de base pour les différents secteurs du SCS est constituée d'une tenue fermée[16] fournie par l'établissement, d'une coiffe jetable couvrant entièrement les cheveux et de chaussures robustes entièrement fermées avec une semelle antidérapante. Ces chaussures doivent pouvoir être faciles à nettoyer et désinfecter et ce de façon périodique être (WHO, 2016 ; SVN/VDSMH 2017).

Un équipement de protection individuelle (EPI) supplémentaire est nécessaire dans la zone de nettoyage et de désinfection et dans la zone de libération. Le personnel doit être formé à leur utilisation correcte ainsi qu'à la procédure correcte de retrait des EPI lorsqu'il quitte la zone de nettoyage et de désinfection. Le tableau ci-dessous résume les EPI recommandés (WHO 2016 ; APSIC, 2017 ; SVN/VDSMH, 2017 ; HSE, 2014).

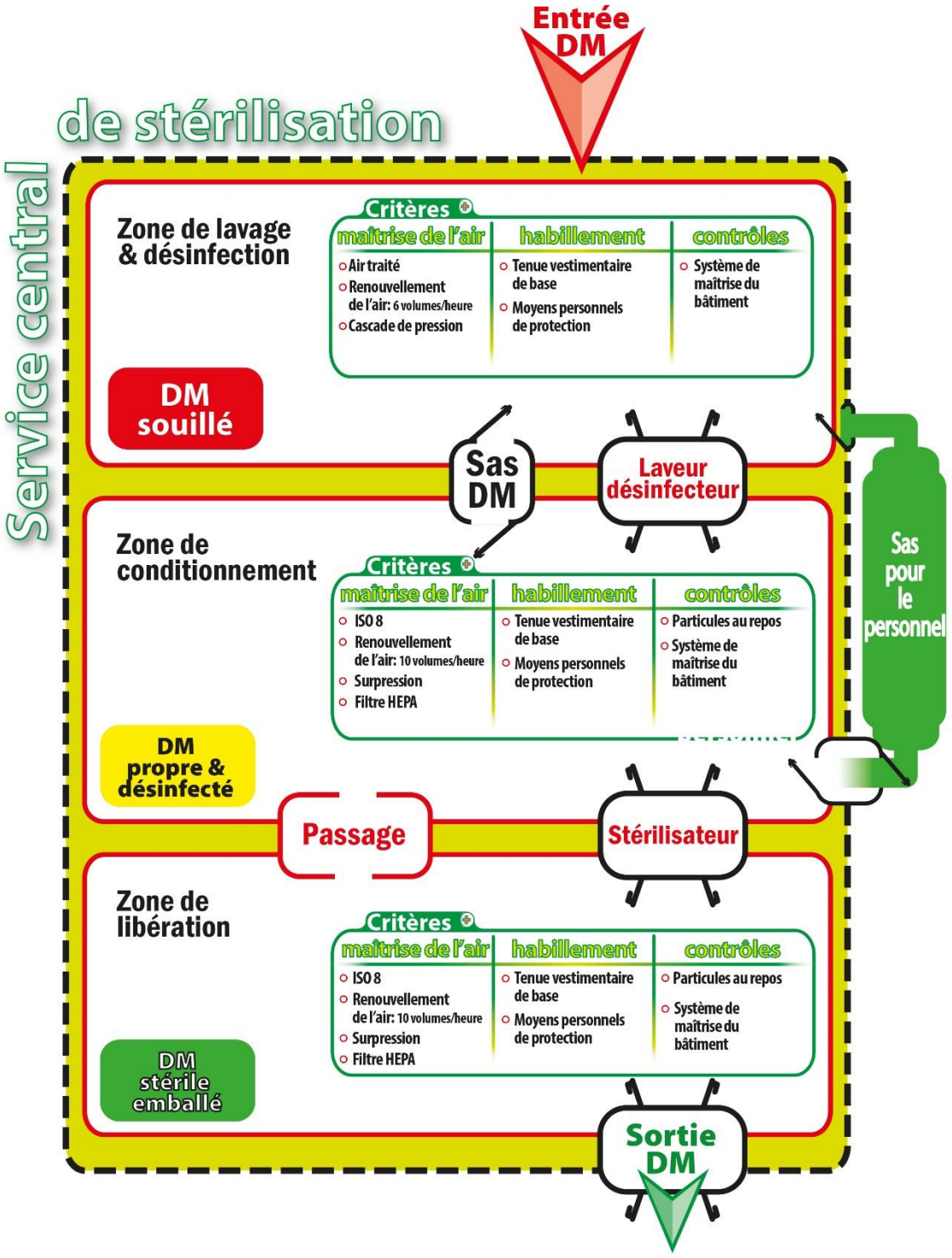
Tableau 4 : EPI recommandés en fonction de la zone au sein du SCS

Zone SCS	**Vêtements de base**	**Protections supplémentaires**		
		Gants	**Tablier de protection**	**Protection des muqueuses oculaires, buccales et nasales**
Zone de nettoyage et de désinfection	Tenue fermée, coiffe jetable, chaussures fermées	Gants nitrile non stériles à longues manchettes	Tablier imperméable	Protection de la zone de travail avec un écran facial ou lunettes de protection et/ou masque buccal chirurgical de type IIR
Zone de conditionnement	Tenue fermée propre, coiffe jetable, chaussures fermées			
Zone de libération	Tenue fermée propre, coiffe jetable, chaussures fermées	Gants résistants à la chaleur pour travaux lourds	Sans objet	Sans objet

Il est expressément interdit de manger, de boire, de fumer et d'apporter des objets personnels tels que des téléphones portables dans les locaux réservés au traitement de DM.

[16] ex. pantalon et tunique

Schéma 3. Résumé des exigences de qualité de l'air, des contrôles et de l'habillement dans les locaux du SCS.



Copyright: **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

6 Aspect écologique

Un SCS dans l'hôpital a un impact important sur l'environnement en raison, entre autres, d'une consommation élevée d'eau, d'énergie et de matériaux. Au vu des enjeux climatiques actuels, il est important de limiter au maximum cet impact sur l'environnement et de tenir compte de l'interaction avec l'environnement, c'est-à-dire veiller à un développement durable, par exemple, l'utilisation circulaire des matériaux d'emballage usagés. Après avoir retiré le ruban adhésif des feuilles d'emballage, celles-ci peuvent être transformées en un granulé recyclé avec lequel de nouveaux produits finis peuvent être fabriqués. Ceci est déjà appliqué dans plusieurs environnements SCS/quartiers opératoires en Belgique.

La consommation d'eau et d'énergie peut être considérée comme un élément clé (critère d'évaluation) lors d'un appel d'offres pour de nouveaux équipements L&D. Un recyclage efficace de l'eau peut être appliqué par exemple en réutilisant le refroidissement des conduites de vapeur, etc. Si l'eau est réutilisée, une éventuelle contamination microbiologique et chimique doit être prise en compte. L'énergie (chaleur) libérée par tous les processus peut être utilisée pour d'autres applications.

Le tri correct des déchets (médicaux) est également important pour éviter toute incinération inutile. Une mauvaise séparation des déchets médicaux dangereux et des déchets médicaux non dangereux entraîne une consommation inutile de conteneurs (coûteux) et une incinération dans des incinérateurs de déchets dangereux. Les DM mis au rebus peuvent être recyclés après nettoyage et désinfection suivant les prescriptions définies par l'institution de soins et ainsi réduire au minimum les déchets médicaux.

VII MAITRISE DU PROCESSUS

1. Validation

1.1. Introduction
1.2. Scope
1.3. Plan de validation
1.4. Dossier de validation
  1.4.1. Protocoles de qualification
  1.4.2. Rapports d'essais
  1.4.3. Conclusions sur les validations
1.5. Etalonnage, ajustage et vérification des chaînes de mesure
1.6. Prérequis
  1.6.1. Compilation et vérification des données techniques de l'équipement
  1.6.2. Qualité des eaux en SCS
1.7. Validation des laveurs-désinfecteurs
  1.7.1. Essais des principales alarmes ou défauts
  1.7.2. Essais d'efficacité du nettoyage
  1.7.3. Essais thermométriques
  1.7.4. Essais du dosage des produits
  1.7.5. Essais de séchage de la charge
  1.7.6. Essais pour les résidus du procédé
  1.7.7. Récapitulatif
1.8. Validation des bains ultrasoniques simples
  1.8.1. Essai d'efficacité de l'action ultrasonique
  1.8.2. Récapitulatif
1.9. Validation des laveurs-désinfecteurs ultrasoniques
1.10. Validation des scelleuses thermiques
1.11. Validation des systèmes de barrière stérile
1.12. Validation des stérilisateurs vapeur
  1.12.1. Essais des principales alarmes
  1.12.2. Essai de fuite
  1.12.3. Essai de Bowie & Dick
  1.12.4. Qualité de l'eau d'alimentation d'un générateur dédié
  1.12.5. Qualité de la vapeur
  1.12.6. Essais thermométriques avec chambre vide
  1.12.7. Essais thermométriques avec charge
  1.12.8. Essais avec un PCD
  1.12.9. Essais de siccité
  1.12.10 Récapitulatif
1.13 Validation des stérilisateurs H_2O_2 vaporisé
  1.13.1. Prérequis
  1.13.2. Etalonnage des chaines de mesures critiques spécifiques
  1.13.3. Détermination « *worst case* » - essai avec charge
  1.13.4. Récapitulatif
1.14. Validation de l'environnement

2. Système de management de la qualité

2.1. Introduction
2.2. Champ d'application
2.3. Respect des normes
2.4. Gestion documentaire
2.5. Achats et gestion des ressources
2.6. Personnel et formation
2.7. Processus de production

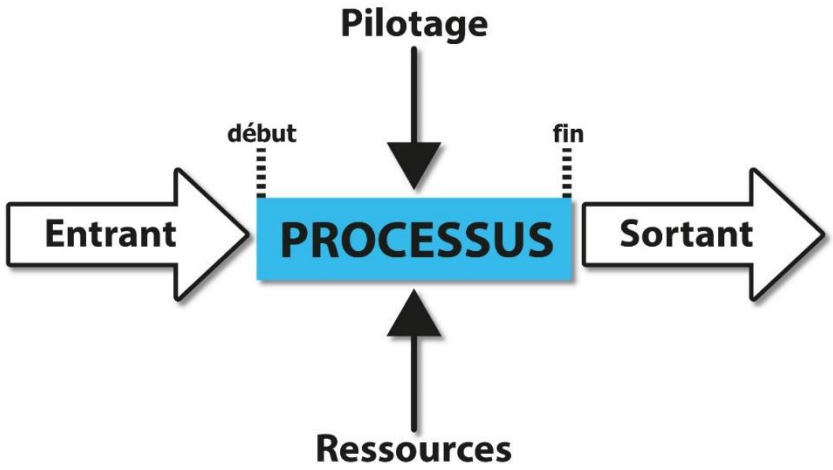
2.8. Contrôle de l'infrastructure et du processus
2.9. Contrats de service, satisfaction des clients, l'évaluation des fournisseurs
2.10. Système de notification des plaintes et CAPA
2.11. Analyse des données
2.12. Analyse de risques
2.13. Audit interne ou externe (évaluation)

3. Système de traçabilité
3.1. Introduction
3.2. Législation

Dans les paragraphes suivants on entend par :

- client : département qui bénéficie de l'activité du SCS (bloc opératoire, unité de soins, etc.)
- processus : toute activité qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (produit). Les éléments de sortie d'un processus forment souvent les éléments d'entrée du processus suivant.

Schéma 4 : Processus



Copyright: **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

Comme la stérilité du produit final ne peut pas être contrôlée pour chaque DM, il est nécessaire de valider chaque (sous)-processus. Les processus validés doivent ensuite être contrôlés en routine et les équipements entretenus de façon adéquate.

Une maîtrise efficace de la biocharge est essentielle et ne peut être obtenue que par des méthodes de nettoyage et de désinfection préalablement validées en combinaison avec la maitrise de l'environnement (locaux, air ambiant, personnel, etc.) dans lequel s'effectuent non seulement les opérations de préparation des DM mais aussi la conservation tant des produits finis que des consommables, en particulier les matériaux de conditionnement.

1 Validation

1.1 Introduction

La validation est la confirmation par des **preuves objectives** que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites (ISO 11139, 2018). Ces preuves objectives peuvent, par exemple, être des résultats d'un essai, la réalisation de calculs ou encore la revue de documents.

Plus spécifiquement, la validation consiste essentiellement en la vérification, l'enregistrement et l'interprétation des résultats d'essais effectués qui garantissent que le processus se maintient dans des limites prédéfinies et fournit un produit conforme aux exigences (désinfecté, stérile, etc.).

Bien que la validation soit un processus plus complet, il est généralement décrit comme constitué de 3 parties :

- La qualification d'installation (QI) : l'équipement est correctement installé.
- La qualification opérationnelle (QO) : l'équipement fonctionne correctement.
- La qualification de performance (QP) : l'équipement fonctionne correctement pour les besoins spécifiques de l'utilisateur.

Pour chacune de ces étapes, le fabricant ou la firme en charge des validations doit avoir rédigé un protocole d'essais en accord avec les normes existantes et les besoins de l'utilisateur final de l'équipement.

La phase QO ne peut être commencée qu'une fois la phase QI effectuée avec succès. La QP ne peut commencer qu'après une phase de QO réussie.
Les phases QI et QO peuvent être réalisées par le fabricant, l'installateur ou même une firme qualifiée indépendante et ce, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
Par contre, la QP est effectuée par une tierce personne différente de celle qui a effectué à le QI et le QO.

Ces trois qualifications doivent impérativement être réalisées avant la mise en service d'un équipement. Par la suite, afin de garantir le bon fonctionnement dans le temps des appareils et donc la qualité des produits finis, l'équipement devra non seulement être maintenu conformément à un plan de maintenance préalablement établi par le fabricant mais aussi subir des essais de routine réguliers. La nature et la fréquence de ces derniers doivent faire l'objet d'une procédure validée et motivée en accord avec les normes en vigueur. Parmi ces essais, on retrouve la requalification annuelle (RQ) et les tests périodiques y compris les paramètres de libération des charges.

Avant toute validation, la qualité de l'eau doit être vérifiée conformément au point « qualité des eaux en SCS » (VII, point 1.6.2.). L'eau à analyser doit être prélevée le plus près du point de déversement dans la cuve des appareils.

1.2 Scope

Le présent chapitre couvre la validation des équipements suivants :

- laveurs-désinfecteurs,
- bains ultrasoniques simples,
- laveurs-désinfecteurs ultrasoniques,
- scelleuses thermiques,
- stérilisateurs vapeur,
- stérilisateurs peroxyde d'hydrogène,

ainsi que la validation du système de barrière stérile et de l'environnement.

1.3 Plan de validation

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les systèmes automatisés touchant aux procédés de lavage, de désinfection et de stérilisation.
Le plan de validation a pour objectif de définir l'ensemble des essais à réaliser, ainsi que leur fréquence et les responsabilités, depuis l'installation de l'équipement jusqu'au dernier jour de fonctionnement de celui-ci.
Il doit donc spécifier l'ensemble des essais à réaliser lors des étapes du QI, QO, QP (et essais de routine/RQ). Un exemple de structure d'un plan de validation des LD est repris en annexe 4.

1.4 Dossier de validation

Le dossier de validation est généralement constitué de trois parties :

- les protocoles de qualification,
- les rapports des essais,
- les conclusions.

1.4.1 Protocoles de qualification

Un protocole de qualification décrit le processus à valider et comment la qualification sera réalisée.
Bien qu'il n'existe pas de règle spécifique sur le sujet, une pratique courante est de rédiger, par souci de clarté, un protocole pour chaque grande étape de la qualification QI, QO, QP (et RQ). Tout protocole doit être approuvé avant le début des essais.

Il doit contenir au minimum les informations suivantes :

- titre (et éventuellement le numéro de version),
- noms, dates et signatures des personnes ayant écrit, vérifié et approuvé le protocole,
- date de fin de rédaction, de vérification et d'approbation du protocole,
- objectif,
- domaine d'application,
- responsabilités des différents intervenants,
- documents de référence utilisés,

- description du procédé : le fonctionnement succinct de l'équipement devra être expliqué. Les programmes à valider ainsi que leurs caractéristiques principales (phases et paramètres) devront aussi être détaillés,
- description des essais à réaliser : l'objectif de chaque essai devra être présenté ainsi que la méthodologie employée et les critères d'acceptation retenus. Si des charges sont utilisées, celles-ci devront être décrites, ainsi que les éventuels emballages et accessoires. Toute photo permettant de décrire au mieux les éléments de la charge est la bienvenue. Si des sondes sont utilisées, le choix de leur nombre devra être motivé.

1.4.2 Rapports d'essais

Ils doivent contenir les principaux éléments suivants :

- les noms, les dates et les signatures des personnes ayant réalisé ou participé aux essais,
- le nom, la date et la signature de la personne ayant approuvé les résultats,
- les identifiants, les dates d'étalonnage et les dates d'expiration des appareils étalons utilisés pour les essais,
- les résultats de chaque essai,
- toutes les preuves nécessaires (enregistrements de mesures, photos, vidéos, rapports d'analyse, etc.) permettant de justifier les résultats obtenus.

1.4.3 Conclusions sur les validations

Le statut « conforme » ou « non conforme » doit être clairement indiqué.

1.5 Etalonnage, ajustage et vérification des chaînes de mesure

Aucun procédé automatisé ne peut fonctionner selon les spécifications établies si la mesure qui lui est transmise est incorrecte. Or, tout élément constitutif d'une chaîne de mesure (capteur, transmetteur, convertisseur, etc.) a une erreur et cette erreur est susceptible d'augmenter avec le temps. Il est donc essentiel que les chaînes de mesure soient vérifiées périodiquement afin de garantir que leurs erreurs n'excèdent pas les limites établies pour assurer le bon fonctionnement du procédé.

L'opération d'étalonnage consiste à comparer, dans des conditions spécifiées, les valeurs indiquées par un instrument étalon et celles indiquée par la chaîne de mesure à étalonner. L'erreur calculée permet ensuite de vérifier (confirmer ou non) si l'instrument est toujours dans les tolérances établies pour le procédé. Trois cas de figure peuvent alors se présenter :

1. La chaîne de mesure ne répond plus aux spécifications requises par le procédé, celle-ci doit faire l'objet d'un ajustage. Après cet ajustage, un nouvel étalonnage et une nouvelle vérification doivent avoir lieu.
2. La chaîne de mesure répond toujours aux spécifications requises par le procédé mais se trouve dans une situation proche de la limite maximale autorisée, il est préférable de procéder à un ajustage. Après cet ajustage, un nouvel étalonnage et une nouvelle vérification doivent avoir lieu.
3. La chaîne de mesure répond aux spécifications requises par le procédé, aucune action n'est requise.

Ces opérations doivent être réalisées dans les règles de l'art. Les personnes en charge de l'étalonnage doivent impérativement disposer des connaissances et d'une expérience suffisantes en métrologie, du matériel étalon adéquat, d'une méthode d'étalonnage robuste, de clés et codes nécessaires permettant d'accéder aux menus d'étalonnage de l'équipement.

Ces opérations sont généralement effectuées annuellement. Toutefois, la période peut être adaptée si des éléments objectifs et factuels permettent de démontrer que la période entre deux interventions doit être revue. Au terme de ces opérations, un rapport d'étalonnage et un rapport de vérification doivent être établis.

Tout capteur ou élément d'une chaîne de mesure remplacé nécessite un nouvel étalonnage (et si nécessaire un ajustage) de la chaîne de mesure avant que l'équipement ne puisse être remis en service.

1.6 Prérequis

Ce paragraphe reprend les principaux prérequis permettant de vérifier les performances des équipements. Les normes proposent des essais complémentaires. C'est à l'utilisateur de décider si des essais supplémentaires sont nécessaires, en fonction des caractéristiques spécifiques de son équipement, de l'utilisation qui en sera faite et des résultats attendus, compte tenu du niveau de fiabilité des installations.

1.6.1 Compilation et vérification des données techniques de l'équipement

La compilation et la vérification des documents techniques d'un nouvel équipement est une bonne pratique et est nécessaire pour pouvoir utiliser correctement l'équipement et le maintenir en bon état durant sa période de fonctionnement. Ces données peuvent reprendre notamment :

- les schémas électriques,
- les manuels d'utilisation, de service et d'installation,
- les certificats,
- les documents techniques (P&ID[17], les services d'alimentation, etc.),
- les programmes installés, leurs paramètres ainsi que les phases de fonctionnement,
- les caractéristiques des produits chimiques utilisés, le cas échéant (fiches techniques et de sécurité).

1.6.2 Qualité des eaux en SCS

Les différents types de qualité d'eau sont repris dans le chapitre « Qualité de l'eau » (VI, point 3.3).
Ci-après un tableau récapitulatif reprenant les qualités d'eaux recommandées aux différentes étapes du processus de stérilisation. De nombreuses étapes ne sont définies dans aucune normes, aussi le CSS souhaitait proposer une **qualité d'eau minimale** pour ces étapes afin d'orienter les utilisateurs. Cette proposition a pour but de maintenir une intégrité maximale du

[17] P&ID : *Piping & Instrumentation diagram*

DM traité en SCS ainsi que de l'appareillage, tout en garantissant une efficacité optimale du processus de stérilisation.

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des qualités d'eau recommandées par le CSS

	Eviers/bancs de lavage	Bains à ultrasons	LD[18] prélavage	LD lavage	LD rinçage	LD désinfection
Normes	/	/	/	/	Eau potable EN 15883	Eau potable EN 15884
Recommandé par le CSS	Eau adoucie	Eau adoucie	Eau adoucie	Eau adoucie	Eau osmosée EN 285	Eau osmosée EN 285

	Alimentation générateur vapeur	Vapeur condensée
Normes	Eau osmosée EN 285	EN 285 ISO 13060
Recommandé par le CSS	Eau osmosée EN 285	EN 285 ISO 13060

1.7 La validation des laveurs-désinfecteurs

La présente partie spécifie les exigences et les essais spécifiques aux LD utilisés dans le domaine de la santé pour la prise en charge de DM et de leurs accessoires.

Les capteurs critiques concernés pour un LD sont la sonde de conductivité (si présente), l'horloge et les sondes de température pilotes, de l'enregistreur et du réservoir de chauffe de l'eau de rinçage. Pour les valeurs il convient de se référer à la norme ISO 15883.

1.7.1 Essais des principales alarmes ou défauts

Les LD modernes sont équipés de logiciels validés en usine, il convient d'effectuer un double contrôle par l'utilisateur. Les exemples d'essais proposés ci-dessous, peuvent être réalisés facilement :

- essais sur les portes : s'assurer de la configuration et du fonctionnement correct de la gestion des portes,
- indication de défaut due à une panne capteur : s'assurer de la bonne détection par l'automate d'un défaut sur un capteur critique,
- indication de défaut suite à un manque de produits chimiques,
- indication de défaut sur une panne des services d'alimentation (électrique, eaux, air comprimé),
- défaut de verrouillage d'un cycle : s'assurer qu'un opérateur ne peut retirer une charge (côté déchargement) à la fin d'un cycle défectueux/non conforme.

[18] LD : laveur-désinfecteur

1.7.2 Essais d'efficacité du nettoyage

Cet essai a pour objectif d'évaluer l'efficacité du nettoyage en détectant la contamination résiduelle (ou souillure) de la charge au terme de la phase de nettoyage.

Pendant les essais d'efficacité du nettoyage, la phase de désinfection est désactivée. La phase de séchage peut aussi l'être si cela facilite la détection de contamination résiduelle ou souillure.

Par programme, trois essais avec une charge de référence documentée et un test de souillure seront réalisés. La souillure d'essai est répartie sur toute la charge. Les temps de séchage recommandés par le fabricant doivent être respectés avant que le cycle ne puisse être lancé. En fin d'essai, la charge est être exempte de trace de souillure et de protéines.

1.7.3 Essais thermométriques

Les essais thermométriques doivent vérifier si les conditions spécifiées sur les parois internes de la chambre, les supports de charge et la charge sont remplies pendant le cycle.

Selon le type de programme choisi et la phase du programme en cours, les essais thermométriques diffèrent car leurs objectifs sont différents.

Pour une **phase de prélavage**, un essai thermométrique permet de s'assurer que la température est maintenue suffisamment basse pour éviter la coagulation des protéines.

Pour une **phase de lavage**, un essai thermométrique permet de s'assurer que les températures sont correctement contrôlées dans les limites prévues et sont maintenues dans les limites d'utilisation des détergents.

Pour une **phase de désinfection thermique :**

- Un essai thermométrique des parois internes de la chambre a pour objectif de s'assurer que la température minimale spécifiée est atteinte pendant la durée minimale spécifiée, ou une létalité équivalente (A_0), est obtenue sur l'ensemble des parois de la chambre.
- Un essai thermométrique de la charge et des supports de charge doit garantir que
  - Le profil de températures défini pour la phase de désinfection est respecté.
  - La température minimale spécifiée pendant la durée minimale spécifiée (phase stationnaire) ou une létalité équivalente (A_0) est obtenue sur toutes les surfaces à désinfecter.

Pour une **phase de désinfection chimique :**

- Un essai thermométrique des parois de la chambre et des supports de charge permet de garantir que :
  - Le profil de températures défini pour la phase de désinfection est respecté.
  - Toutes les températures sont dans la plage des températures d'utilisation du désinfectant.
  - Toutes les températures respectent le maximum spécifié pour les types de charges utilisées.

La charge soumise à l'essai doit consister en une charge de référence. Le choix du nombre de sondes-enregistreurs utilisé doit être motivé dans le protocole. Chaque programme utilisé doit être validé. Afin de démontrer la reproductibilité des résultats, quatre essais consécutifs doivent être réalisés (un départ « à froid » suivi de trois départs « à chaud »).

Les critères applicables sont ceux décrits dans la famille des normes ISO 15883.

1.7.4 Essais de dosage des produits

Des essais d'exactitude de mesure et de répétabilité permettent de s'assurer que le système de dosage injecte systématiquement la quantité programmée de produits chimiques. Ces essais doivent être réalisés pour chaque programme utilisé. Ils doivent aussi être l'occasion de vérifier que les quantités délivrées sont dans la plage des concentrations recommandées par le fabricant des produits chimiques.

Dépendant des contraintes techniques liées à l'équipement, l'opérateur doit choisir la méthode la plus adaptées pour réaliser cet essai.

1.7.5 Essais de séchage de la charge

Un bon séchage des articles lavés et désinfectés est important. Il prévient la corrosion et la croissance des micro-organismes et la formation de biofilm. Le degré de séchage spécifié par l'exploitant doit être atteint.

Le contrôle peut être réalisé par une inspection visuelle minutieuse et rigoureuse de chaque article de la charge et/ou au moyen de papier crêpe de couleur.

1.7.6 Essais pour les résidus du procédé

Bien que la norme ne rende pas obligatoire les tests suivants, ils peuvent être utiles pour le responsable du SCS en cas de résolution de problèmes liés à la qualité du nettoyage. L'objectif de cet essai est d'évaluer si les matières organiques et les produits chimiques utilisés (détergents, adjuvants de rinçage, etc.) ont été correctement éliminés au terme de la phase de rinçage final.

La mesure de la conductivité de l'eau de rinçage sortant de la chambre est une manière indirecte de s'assurer que le rinçage final est efficace et que le niveau des résidus est inoffensif du point de vue toxicologique. Cette mesure est comparée à la valeur de la conductivité de l'eau de rinçage déversée dans la chambre.

La valeur limite à ne pas dépasser est déterminée de la façon suivante :

valeur de la conductivité de l'eau adoucie déversée dans la chambre
+ valeur limite de la conductivité liée au détergent[19],
+ valeur limite de la conductivité liée à l'activateur de séchage[20].

[19] Cette valeur limite doit être fournie par le fabricant de détergents
[20] Cette valeur limite doit être fournie par le fabricant des activateurs

Afin de s’assurer de la reproductibilité des résultats, il est recommandé de réaliser cet essai au minimum 3 fois.

1.7.7 Récapitulatif

Tableau 6: Essais recommandés par le CSS dans le cadre de la validation du LD

Essais	QI	QO	QP	RQ
Compilation et vérification des données techniques	X			
Vérification des services d'alimentation	X			
Etalonnage (et ajustage) des chaînes de mesure critiques	X			X(Y)
Essais relatifs à la gestion des portes	X			
Essais des principales indications de défauts	X			
Vérification de la qualité des eaux de rinçage final		X		X(Y)
Vérification de la qualité des autres eaux d'alimentation		X		X(Y)
Essai d'efficacité du nettoyage			X	X(Q)
Essais thermométriques des parois de la chambre		X		
Essais thermométriques - phase de prélavage et de lavage -		X		X(Q)
Essais thermométriques de la charge et supports de charge - Phase de désinfection			X	X(Q)
Essais de dosage des produits chimiques		X		X(Q)
Essai de séchage			X	X(Q)
Essais pour les résidus du procédé			X	X(Q)
X = Essai recommandé X(Q) = Essai recommandé 1 à 4 fois par an X(Y) = Essai recommandé annuellement				

1.8 Validation des bains ultrasoniques simples

Il n'existe pas de norme spécifique pour les bains à ultrasons, mais les contrôles périodiques ci-dessous peuvent être envisagés pour évaluer les performances des appareils à ultrasons.

1.8.1 Essai d'efficacité de l'action ultrasonique

Deux méthodes simples sont couramment utilisées pour cet essai : l'essai de la feuille d'aluminium et l'essai avec virages colorimétriques.

- Essai de la feuille d'aluminium
  L'objectif de cet essai est de mettre en évidence les ondes ultrasoniques visuellement par perforation de bandelettes d'aluminium.

Schéma 5 : Visualisation de la perforation de bandelettes d'aluminium par les ondes ultrasoniques





Critères :

a. après un cycle de nettoyage, toutes les bandelettes d'aluminium doivent être percées sur la hauteur immergée dans la cuve.
b. chaque feuille doit avoir perdu ± 20 % du poids moyen perdu par l'ensemble des bandelettes d'aluminium.

L'essai peut être réalisé trois fois afin d'améliorer la valeur des résultats.

- Essai avec virage colorimétrique
  L'objectif est de s'assurer que la fréquence ultrasonique du bain se situe entre 35 kHz ± 5 kHz en plaçant par exemple des flacons avec indicateur colorimétrique et bille de verre dans le bain. Le nombre de flacons varie en fonction du volume de le bain. D'autres tests peuvent être utilisés.

1.8.2 Récapitulatif

Tableau 7 : Essais conseillés par le CSS dans le cadre de la validation des bains ultrasoniques simples

Essais	QI	QO	QP	RQ
Compilation et vérification des données techniques	X			
Vérification des services d'alimentation	X			
Etalonnage (et ajustage) des chaînes de mesure critiques	X			X(Y)
Qualité des eaux d'alimentation		X		X(Y)
Dosage du détergent		X		X(Q)
Essais thermométriques sans charge		X		
Essai d'efficacité de l'action ultrasonique		X		X(Q)
Essai d'efficacité du pré-nettoyage avec charge de référence			X	X(Q)
Essais thermométriques avec charge de référence			X	X(Q)

X = Essai conseillé
X(Q) = Essai conseillé 1 à 4 fois par an
X(Y) = Essai conseillé annuellement

1.9 Validation des LD ultrasoniques

Ces LD ultrasoniques comprennent une phase de désinfection et sont validés comme les LD. L'action ultrasonique est validée comme pour les bains ultrasoniques simples.

1.10 Validation des scelleuses thermiques

La scelleuse doit être calibrée et validée annuellement par le fournisseur (ISO 11607).

La validation des scelleuses permet de vérifier la conformité des caractéristiques de température et pression de scellage, voire de vitesse de déroulement de la bande scelleuse lorsque c'est requis. Le joint de scellage et son empreinte sur un support adéquat permettent de valider leur qualité, leur résistance et leurs éventuelles irrégularités ou défauts en fonction du type de film d'emballage en vigueur dans chaque SCS (DIN EN 868-5).

1.11 Validation des systèmes de barrière stérile

La partie 2 de l'ISO 11607 spécifie les exigences pour la mise au point et la validation des procédés d'emballage de DM restérilisable au stade terminal. Ces procédés comprennent le formage, le scellage et l'assemblage de systèmes de barrière stérile préformés, de systèmes de barrière stérile (SBS), de systèmes d'emballage comprenant la barrière microbiologique et l'emballage de protection.

La partie 2 de l'ISO 11607 s'applique, entre autres, aux institutions de soins.

La validation des SBS vise à démontrer qu'ils répondent à la norme en assurant la réalisation et la conformité des produits d'emballage par une IQ et une OQ des produits et appareil utilisés

pour la constitution du SBS. La PQ démontrera que les pratiques assurent la conformité du stade final de constitution du SBS, la répétabilité et la reproductibilité du produit.

La validation des SBS tiendra compte de la réalité de terrain en stérilisation, des impératifs de production et de la diversité du personnel. Le protocole de test sera réalisé dans les pires conditions de production avec des personnes différentes.

En préambule de la validation et de la requalification des SBS, il convient de

- documenter les modes opératoires d'évaluation des dommages, de remplissage et de fermeture des SBS,
- former les opérateurs et évaluer leurs compétences avant de commencer la qualification des procédés,
- déterminer la configuration la plus défavorable de contenu des SBS.

La fréquence des requalifications sera définie dans le protocole de qualification.
Une requalification complète ou partielle sera réalisée lors de tout élément constituant une modification influençant l'état de l'emballage validé, pour former le nouveau personnel ou encore pour démontrer que le personnel dispose toujours des connaissances et compétences requises pour réaliser les procédés de façon efficace (ISO/TC16775 B10).

Les tests spécifiques aux différents SBS seront déterminés en fonction de l'analyse du risque rencontré par le SBS depuis son formage jusqu'à son point d'utilisation.
Son analyse permet d'enregistrer les points de contrôle, qui doivent être effectués régulièrement pour détecter les conséquences inacceptables, ainsi que les situations potentiellement dangereuses, et de prendre les mesures correctives nécessaires.

Un SBS utilisé pour la stérilisation selon plusieurs procédés différents fera l'objet d'une qualification pour chacun des procédés de stérilisation.

1.12 Validation des stérilisateurs vapeur

La sécurité et l'étanchéité du stérilisateur vapeur doivent être contrôlées à l'acquisition du stérilisateur et annuellement, par un service externe de contrôle technique (AR du 18 octobre 1991).

La présente partie spécifie les exigences et les essais relatifs aux stérilisateurs à vapeur d'eau utilisés dans le domaine de la santé pour la stérilisation de DM et de leurs accessoires.

Les **capteurs critiques** concernés pour un stérilisateur à la vapeur sont les sondes de pression de la chambre, l'horloge, les sondes de température pilotes et de l'enregistreur (EN 285, ISO 13060).

1.12.1 Essais des principales alarmes

- essais sur les portes : verrouillage en début de cycle, verrouillage des portes pour les stérilisateurs à la vapeur à double porte, verrouillage des portes en fin de cycle,
- indication de défaut due à une panne capteur (capteurs de température et de pression),
- indication de défaut sur une panne des services d'alimentation (électrique, vapeur, eaux, air comprimé),
- défaut de verrouillage d'un cycle : s'assurer qu'un opérateur ne peut retirer une charge (côté déchargement) à la fin d'un cycle défectueux/non conforme.

1.12.2 Essai de fuite

Cet essai a pour but de démontrer que le débit de la fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les phases de vide n'excède pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser, et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage.

Tout stérilisateur vapeur est équipé d'un programme de test de fuite (ou de test d'étanchéité de la chambre). Au terme de cet essai, le taux de remontée en pression ne peut avoir excédé 1,3 mbar/min.

Voir aussi le chapitre « processus de stérilisation », X, 1.5.

1.12.3 Essai de Bowie & Dick

Voir le chapitre « processus de stérilisation », X, 1.5.

1.12.4 Qualité de l'eau d'alimentation d'un générateur dédié

Voir le point « qualité des eaux au SCS », VI, point 1.6.2.

1.12.5 Qualité de la vapeur

Au préalable, il est nécessaire de vérifier la concordance des paramètres selon la table de Regnault (tableau 13).

Selon la norme EN 285, 4 essais sur la vapeur permettent d'évaluer sa qualité :

- Gaz non condensables [21]: La vapeur d'eau saturée doit contenir au maximum 3,5 ml de gaz non condensables provenant de 100 ml de condensat.
- Titre de la vapeur [22]: Le titre indique la masse de la fraction gazeuse présente dans la masse de vapeur saturée. Le titre de la vapeur doit être ≥ 0,95.

[21] Cette méthode n'exprime pas nécessairement la véritable teneur en gaz non condensables dans la vapeur. La valeur limite a été définie expérimentalement dans les années 1960, en lien avec la sensibilité des détecteurs d'air couramment utilisés au Royaume-Uni à cette époque. Les mesures répétées donnent une image fidèle des gaz non condensables présents dans l'alimentation en vapeur.

[22] Il convient de considérer la méthode d'essai décrite dans la EN 285 non pas comme une mesure véritable du titre de la vapeur d'eau, mais comme une méthode permettant de démontrer l'acceptabilité de la vapeur.

- Vapeur surchauffée : Lorsque la vapeur fournie se détend à la pression atmosphérique, la surchauffe ne doit pas dépasser 25 K (25 °C).
- Contaminants : La vapeur d'eau condensée doit être exempte de contaminants en quantité susceptible soit, d'altérer le procédé de stérilisation soit, de contaminer ou de dégrader le stérilisateur ou la charge stérilisée.

Ces quatre essais sont conseillés lors de la validation initiale ; les trois premiers peuvent ensuite être effectués au minimum tous les 5 ans et dès qu'il existe une suspicion de détérioration de la qualité de la vapeur. La qualité des condensats peut être contrôlée une fois par an avant la requalification.

1.12.6 Essais thermométriques avec chambre vide

Les essais thermométriques avec chambre vide permettent de s'assurer que la température au sein de la chambre est homogène et que le stérilisateur respecte bien les paramètres du cycle choisi. Ils doivent être réalisés au moins une fois par programme de stérilisation utilisé.

Un plan de disposition des capteurs doit être établi et joint au rapport d'essai.

Les essais doivent mettre en évidence les éléments suivants : temps d'équilibrage, temps de maintien et température durant tout le temps de maintien.
Les conditions d'une vapeur saturée doivent être remplies (voir Tableau 13 table de Regnault).
Aucune alarme critique ne doit être observée durant les cycles d'essai.

D'autres critères optionnels mais utiles peuvent être spécifiés dans le protocole d'essai. Par exemple : l'écart de température entre la sonde du stérilisateur et la sonde étalon pendant la phase de maintien

1.12.7 Essais thermométriques avec charge

Les essais thermométriques avec charge visent non seulement à s'assurer que la température requise est atteinte en tout point de la charge durant le temps programmé, mais aussi que la vapeur est saturée durant la phase de stérilisation et que les résultats sont reproductibles.

Pour ces essais, il convient de définir une ou des charge(s) de référence. Une charge de référence est constituée à partir de l'éventail des DM généralement utilisés et les plus difficiles à stériliser. Le système d'emballage doit être identique à celui destiné à la production de routine.

> Attention : Comme aucun programme ne convient pour toutes les charges, il n'est pas rare que les programmes standards doivent être adaptés par le fabricant (ou son représentant local) pour répondre au mieux aux spécificités des charges. Il est donc essentiel que ces dernières soient définies et intégralement décrites dans le protocole d'essai avant le début des validations.

Chaque programme de stérilisation installé doit être testé. Afin de démontrer la reproductibilité du procédé, au minimum trois essais consécutifs conformes devront être réalisés par programme.

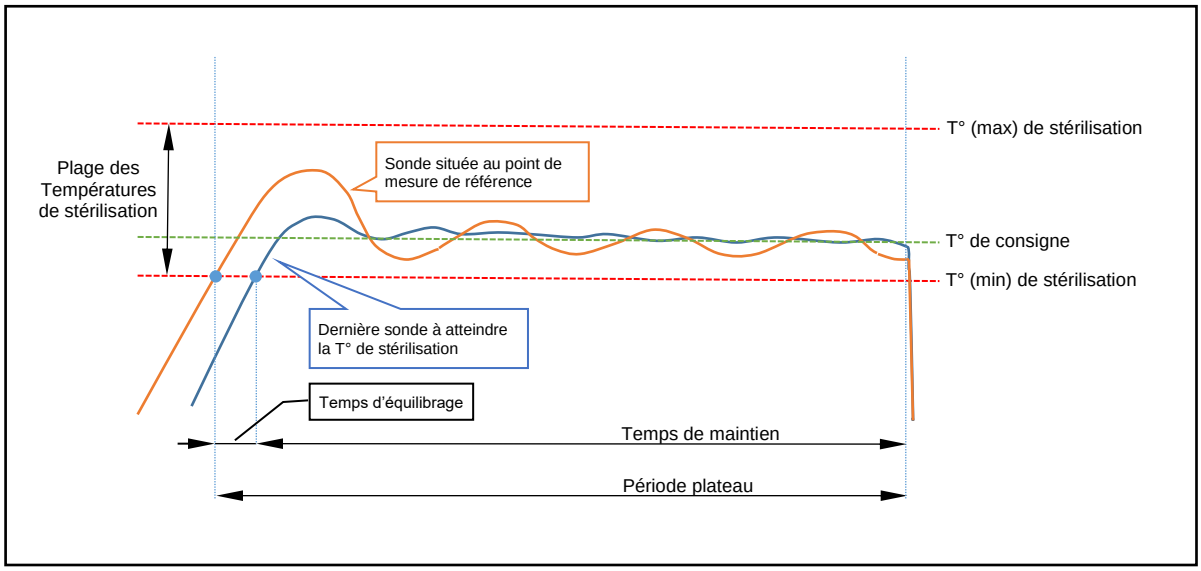
Pour réaliser cet essai, des capteurs de température sont répartis au sein de la charge aux endroits du produit où la stérilité est la plus difficile à obtenir. Un capteur est positionné à proximité du point de mesure de référence. Un capteur de pression absolue est également positionné au centre géométrique de la chambre. Au besoin, d'autres capteurs peuvent être répartis dans la chambre. Ces capteurs doivent mesurer et enregistrer tout au long des cycles à tester. Plusieurs solutions techniques sont envisageables pour effectuer cet essai (système câblé, enregistreurs autonomes, système hybride). Quelle que soit la solution technique retenue, il est essentiel que le système de mesure n'influe en rien sur le procédé de stérilisation.

Le nombre de capteurs à disposer dans la chambre et la charge dépend du volume de la chambre et de la complexité de la charge. Chaque composant de la charge appartenant à une même famille de DM au moins doit être monitoré en température. Pour un petit stérilisateur (ISO 16060), le nombre de capteurs ne devrait pas excéder 6. Pour un grand stérilisateur (norme EN 285), entre 12 et 16 capteurs devraient suffire dans la plupart des cas. Le choix du nombre de capteurs devra être motivé dans le protocole d'essai.

Un plan de disposition des capteurs devra être établi et joint au rapport d'essai.

Les essais devront mettre en évidence les éléments suivants : temps d'équilibrage, temps de maintien et température durant tout le temps de maintien.
Les conditions d'une vapeur saturée doivent être remplies (voir Tableau 13 table de Regnault).
Aucune alarme critique ne doit être observée durant les cycles d'essai.

Schéma 6 : Exemple de représentation des résultats d'un essai thermométrique



D'autres critères optionnels mais utiles peuvent être spécifiés dans le protocole d'essai. Par exemple : l'écart de température entre la sonde du stérilisateur et la sonde étalon pendant la phase de maintien, l'écart de pression entre la sonde du stérilisateur et la sonde étalon pendant la phase de maintien.

1.12.8 Essai avec un PCD

Lorsqu'un dispositif d'épreuve de procédé (PCD[23]) est utilisé pour une charge creuse, il doit être défini. Ce dispositif doit représenter le DM et son emballage.

1.12.9 Essai de siccité

L'essai de siccité est utilisé pour démontrer qu'il est improbable que le cycle de stérilisation pose des problèmes d'humidité dans les charges.

Le principe à respecter est que le DM stérilisé doit être visuellement sec. Toutefois, le DM peut être visuellement sec et contenir un taux d'humidité résiduelle qui pourrait à terme entraîner le développement de micro-organismes indésirables. C'est pourquoi, afin d'évaluer la qualité du séchage de façon plus objective, les normes (EN 285, EN 13060, etc.) recommandent de peser les éléments de la charge avant et après le cycle de stérilisation. Une augmentation de masse après cycle trop importante indique une quantité d'eau résiduelle inacceptable.

[23] PCD : *proces challenge device*

Critères :

- absence d'eau résiduelle sur et dans la charge,
- dans le cas d'une charge essentiellement métallique : Δ masse de chaque élément ≤ |+0,2 %|,
- dans le cas d'une charge essentiellement textile : Δ masse de chaque élément ≤ |+1 %|.

Ces essais devront être réalisés au minimum 3 fois par programme et par type de charge.

1.12.10 Récapitulatif

Tableau 8 : Essais recommandés par le CSS pour la validation de la stérilisation à la vapeur

Essais	IQ	OQ	PQ	RQ
Compilation et vérification des données techniques	X			
Vérification des services d'alimentation	X			
Etalonnage (et ajustage) des chaînes de mesure critiques	X			X(Y)
Essais relatifs à la gestion des portes	X			
Essais des principales indications de défauts	X			
Essai de fuite		X		X(Y)
Essai de Bowie & Dick		X	X	X(Y)
Essais sur la qualité de l'eau utilisée pour l'alimentation du générateur vapeur		X		X(Y)
Essais sur la qualité de la vapeur (gaz non condensables, titre et vapeur surchauffée)		X		X(Y)
Essais sur la qualité de la vapeur condensée (contaminants)		X		X(Y)
Essais thermométriques - Chambre vide		X		
Essais thermométriques - Charge de référence			X	X(Y)
Essai sur charge creuse (PCD)			X	X(Y)
Essais de siccité de la charge			X	X(Y)
X = Essai recommandé X(Y) = Essai recommandé annuellement				

1.13 Validation des stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé (VH_2O_2)

La présente partie spécifie les exigences et les essais relatifs aux stérilisateurs usant du H_2O_2 à l'état gazeux (VH_2O_2) comme agent stérilisant et utilisés dans le domaine de la santé pour la stérilisation de DM et de leurs accessoires.

1.13.1 Prérequis

Pour la qualification paramétrique des stérilisateurs au VH_2O_2 la norme ISO 22441 (2022) est récemment disponible. Actuellement, les normes ISO 22441 et 14937 sont toutes les deux applicables pour la validations des procédés au VH_2O_2.

1.13.2 Etalonnage des chaînes de mesures critiques spécifiques

Les **capteurs présents** concernés pour les variables du procédé dans un stérilisateur au H_2O_2 sont les capteurs de pression de la chambre, l'horloge, les capteurs de température et le capteur de la concentration en H_2O_2 (le cas échéant).
Dépendant du design du stérilisateur, l'étalonnage d'autres capteurs peut s'avérer nécessaire.

1.13.3 Détermination du « worst case » - Essai avec charge

Pour ces essais, une charge de référence doit être définie. Celle-ci peut être :

- Soit un PCD avec indicateur biologique considéré par le fabricant ou la firme en charge de la validation comme étant représentatif de ce qui est le plus difficile à stériliser, réparti dans la chambre.
- Soit une charge spécifique définie par l'utilisateur et considérée par lui comme étant représentative de ce qui est le plus difficile à stériliser dans le cadre de son utilisation. Il convient cependant d'être particulièrement attentif lors de la définition de la charge car, en stérilisation H_2O_2, contrairement à la stérilisation à la vapeur saturée, le volume et la masse des éléments de la charge n'entrent pas en ligne de compte. Ce qui importe ici, c'est la surface à stériliser avec un inoculum ou un indicateur biologique à l'endroit le plus difficile à atteindre. Les cavités et les lumières peuvent donc être problématiques. Certaines matières, notamment le silicone, peuvent aussi rendre la stérilisation plus complexe en absorbant le H_2O_2.

Afin de démontrer la reproductibilité du procédé, chaque programme de stérilisation installé doit être testé. La stratégie de validation choisie pour le VH_2O_2 suggère d'appliquer les tests au demi-cycle des processus présents.

1.13.4 Récapitulatif

Tableau 9 : Essais recommandés par le CSS pour la validation de la stérilisation au H_2O_2

Essais	IQ	OQ	PQ	RQ
Compilation et vérification des données techniques	X			
Vérification des services d'alimentation	X			
Etalonnage (et ajustage) des chaînes de mesure critiques	X			X(Y)
Essais relatifs à la gestion des portes	X			
Essais des principales indications de défauts	X			
Essais sans charge		X		
Essais avec charge			X	X(Y)

X = Essai recommandé
X(Y) = Essai recommandé annuellement

1.14 Validation de la qualité de l'air

Comme évoqué dans le point « maitrise de l'air » (VI, point 3.2.), le niveau ISO 8 (selon ISO 14644) est requis pour la zone de conditionnement et de libération. Il implique un comptage particulaire.
Seuls les essais de comptages particulaires sont exigés par la norme car ils constituent une garantie de résultat. Les autres essais sont facultatifs et doivent être envisagés si l'essai de comptage particulaire est en échec.
Ce test de comptage particulaire nécessite un nombre minimal de points d'échantillonnage déduit via l'équation suivante : $N_L = \sqrt{A}$

où N_L est le nombre minimal de points d'échantillonnage
A est l'aire de la zone à contrôler (m^2).

Les points de prélèvement doivent être uniformément répartis à travers l'aire de la zone de conditionnement et situés à la hauteur où s'effectue l'activité selon un protocole préétabli.
Le volume prélevé en chaque point doit être au moins de 2 litres et le temps de prélèvement doit être au moins de 1 minute.

Tableau 10 : 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
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

Tableau 11 : Essais recommandés par le CSS pour la validation de la qualité de l'air

Essais	RQ
Comptage des particules en suspension dans l'air	X(Y)
Comptage des particules ultrafines en suspension dans l'air	O
Comptage des macro-particules en suspension dans l'air	O
Mesure du débit d'air	O(Y)
Relevé de la cascade de pression	X (Y)
Recherches de fuite sur un élément de filtration installé	O(Y)
Essai de la direction du flux d'air et sa visualisation	O(Y)
Relevé de température	X (Y)
Relevé de l'humidité	X (Y)
Essai électrostatique et essai d'un générateur d'ions	O
Essai de sédimentation de particules	O
Essai de recherche de fuite de confinement	O(Y)
X(Y) = Essai recommandé (annuellement) O(Y) = Essai optionnel (annuellement)	

2 Système de management de la qualité

2.1 Introduction

Il est de la responsabilité de chaque SCS de garantir la qualité du produit final stérile. Dans le cadre de ses fonctions, le pharmacien hospitalier est responsable en dernier ressort d'assurer cette qualité et d'en établir les critères. L'infirmier en chef de la SCS est responsable de la mise en œuvre, du contrôle et de la surveillance des procédures et des processus sur la base des critères et des indicateurs imposés. Les procédures sont validées par les comités concernés (comme le Comité d'Hygiène Hospitalière (CHH), le Comité du matériel médical (CMM), etc.).
Dans ce chapitre en particulier, lorsque l'on mentionne la responsabilité du SCS cela fait référence au pharmacien hospitalier responsable et à l'infirmier en chef du SCS.

Afin de garantir cette qualité, un SCS doit utiliser un système de gestion de la qualité. Il peut s'agir d'un système de qualité qui fait partie de la politique de qualité et du processus d'assurance qualité des soins à l'échelle de l'hôpital. Toutefois, la nature spécifique du processus de stérilisation exige un système de gestion de la qualité (QMS *Quality Management System*) élaboré pour le SCS. Grâce à ce QMS, le pharmacien hospitalier, en collaboration avec le comité de direction, s'assurera que la réglementation en vigueur est respectée au niveau du processus quotidien du SCS et qu'il existe un processus d'amélioration continue basé sur des audits, des analyses de données et un système de notification. L'un des fondements de cette saisie de données et du suivi des processus est le système de traçabilité. Ce point est traité séparément au chapitre VII, point 3.

Ce QMS doit comprendre au moins les éléments suivants :

- un champ d'application élaboré,
- le respect des normes,
- la gestion documentaire,
- les achats et la gestion des ressources,
- le personnel et la formation,
- les processus de production,
- le contrôle de l'infrastructure et de l'environnement,
- les contrats de service, la satisfaction des clients, l'évaluation des fournisseurs,
- un système de notification des plaintes et des CAPA[24],
- une analyse des données,
- des analyses de risques,
- un audit interne ou externe (évaluation).

La certification d'un service central de stérilisation selon la norme ISO 13485 est recommandée. Ce système de qualité pour les DM est celui qui répond le mieux aux besoins de contrôle du processus du SCS.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des éléments mentionnés précédemment qui peuvent servir de base à un QMS.

2.2 Champ d'application

Une partie fondamentale de la mise en place d'un système de qualité consiste à déterminer le champ d'application du SCS repris dans le manuel qualité. Il clarifie ce à quoi le SCS va s'engager dans l'organisation et autour de quoi il va développer son système de qualité. Afin de mesurer les objectifs dans ce domaine, le SCS établira un certain nombre d'indicateurs de performance clés (KPI *Key Performance Indicators*).

Ce champ d'application doit s'intégrer dans une politique de qualité à l'échelle de l'hôpital, doit être soutenu de manière visible par la direction de l'hôpital et doit faire partie de son plan d'action. Il doit y avoir un document dans lequel un ou plusieurs membres de la direction approuvent la politique de qualité au sein du SCS.

2.3 Respect des normes

Le SCS doit élaborer des documents indiquant clairement les normes sur lesquelles reposent ses processus et comment ils sont respectés. Ces normes couvrent la qualité, les équipements, les consommables, le personnel, le contrôle des processus, l'environnement, etc.

[24] CAPA : *corrective action and preventive action*

2.4 Gestion documentaire

Au sein d'un SCS, de nombreux documents sont élaborés pour décrire le processus du SCS comme les procédures générales ou d'instructions de travail spécifiques. Le SCS doit mettre en place un système démontrant le contrôle de la gestion documentaire. Les responsables doivent s'assurer que les documents utilisés sont à jour, sont disponibles et accessibles pour tous et qu'aucun document périmé ne se trouve sur place.

Cette gestion documentaire s'applique à tous les documents papier et numériques utilisés au sein du SCS. La préférence est donnée aux systèmes de gestion documentaire avec support numérique.

2.5 Achats et gestion des ressources

Le SCS doit avoir un contrôle démontrable sur les achats du matériel utilisé dans le SCS. Ce matériel doit être conforme aux lois et règlements en vigueur. En collaboration avec le service des achats, le SCS met en place une procédure pour l'achat de tout matériel ou équipement ayant un effet direct sur la qualité du produit final stérile.

2.6 Personnel et formation

Un SCS doit s'assurer que toutes les opérations sont effectuées par un personnel formé et qualifié par une certification reconnue par les organismes officiels. À cette fin, un profil de base (description de fonction) est établi pour le recrutement par le service des ressources humaines (RH) de l'hôpital.

Une évaluation continue des compétences est réalisée suivant la politique institutionnelle. Elle sera documentée.

Le SCS prévoit également un plan de formation continue pour tous les membres du personnel afin de maintenir le niveau des qualifications acquises. Ce niveau de qualification de chaque membre du personnel doit pouvoir être demandé et doit être visible.

2.7 Processus de production

Le SCS est un service de production qui doit garantir la livraison d'un produit final stérile de qualité. Au sein du système qualité, des documents doivent être présents qui décrivent et clarifient ces différents processus. Une distinction est faite entre les procédures de travail générales et les instructions de travail spécifiques.
Les procédures doivent être mises en œuvre de manière visible sur le terrain et connues du personnel du SCS.

2.8 Contrôle de l'infrastructure et du processus

Afin de garantir la qualité des processus, le SCS établit des procédures décrivant la manière dont les contrôles sont effectués et enregistrés. Ces contrôles s'appliquent aux infrastructures, aux équipements, et à la qualité des processus.

2.9 Contrats de service, satisfaction des clients, évaluation des fournisseurs

Le SCS élabore une politique en matière de contacts avec les utilisateurs du produit final. Le SCS documente les droits et obligations de chacune des parties par le biais de SLA (*service level agreements*) avec pour priorité la sécurité des patients. Le SCS peut conclure ces SLA avec un grand groupe ou avec des clients individuels. Le SLA décrit les indicateurs clés de performance (KPI) déterminés mutuellement, qui sont évalués dans le cadre d'une enquête de satisfaction annuelle et transmis aux clients et à la direction. Si nécessaire, des plans d'action sont élaborés pour améliorer les processus.

Il est également conseillé de conclure des SLA avec les services de soutien de l'hôpital qui fournissent des services au SCS (ex. service technique, service d'entretien, etc.)

2.10 Système de notification des plaintes et CAPA[25]

Le SCS utilise un système, de préférence numérique, où les clients peuvent signaler des problèmes à tout moment. Une procédure définit comment et quand les notifications seront traités.

En cas de non-conformités répétées ou graves, la recherche d'une analyse des causes et leur impact est obligatoire ainsi que des actions correctives et préventives pour améliorer le processus.

2.11 Analyse des données

Afin de déterminer l'adéquation, l'efficacité et la conformité du QMS, le SCS doit collecter des données par le biais du système de traçabilité, d'enregistrement des contrôles de processus, d'audits, des résultats des enquêtes de satisfaction, de rapports de service. L'analyse de ces données permettra de déterminer si les objectifs fixés (KPI, indicateurs de qualité) ont été atteints.

Le SCS utilisera ces analyses pour le retour d'informations annuel auprès de la direction. Dans ce cadre, le SCS démontrera à la direction et aux clients que le QMS est effectif et fixera de nouveaux objectifs stratégiques.

[25] CAPA : *corrective action and preventive action*

2.12 Analyse de risques

Les objectifs d'une analyse de risque sont, outre l'identification des causes et des effets de l'échec potentiel d'un processus ou d'un moyen de production, d'identifier les actions qui peuvent éliminer cet échec potentiel (ou au moins réduire son impact et/ou sa fréquence).

Il s'agit d'identifier les dysfonctionnements menant à l'échec avant même que ceux-ci ne se produisent. C'est donc essentiellement une méthode prédictive. Ces analyses de risques sont documentées et répétées périodiquement.

Pour le processus de stérilisation, une analyse de risque peut être effectuée dans un premier temps sur les exigences générales du SCS en mettant l'accent sur les besoins de base (eau, électricité, réseau, etc.), les installations et les équipements. Ces éléments ont un impact immédiat sur le processus de production. Dans un second temps, l'accent peut être mis sur les processus spécifiques du SCS ayant un impact possible sur le produit final stérile qualitatif (par exemple, l'impact sur le produit final stérile d'une défaillance non détectée d'un LD).

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (**A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité) (annexe 5).

2.13 Audit interne ou externe (évaluation)

Le SCS vérifiera périodiquement l'exactitude, l'efficacité et la performance des procédures et instructions de travail établis au moyen d'audits internes et externes. Les éléments à auditer seront déterminés sur la base d'analyses de risques réalisées au préalable, dans lesquelles les éléments les plus critiques ont été déterminés. Les éléments suivants feront toujours partie des audits à réaliser :

- tous les processus critiques qui ont un effet direct sur le produit final stérile,
- tous les fournisseurs externes et internes critiques (par exemple, établissement d'évaluations des fournisseurs pour les matériaux d'emballage, les équipements, les RH, le service technique, etc.),
- le système de traçabilité.

Le département établit des listes d'audit contenant les éléments de qualité et de processus les plus importants à contrôler. Au cours de ces audits, l'efficacité de certains mécanismes de contrôle sera également testée. Les résultats sont documentés et analysés. Le cas échéant, les plans d'action nécessaires sont élaborés pour éliminer les défauts constatés.

Ces audits doivent être réalisés par des personnes formées et de préférence certifiées. Au moins un audit par an devrait être réalisé par une personne extérieure à l'organisation.

3 Système de traçabilité

3.1 Introduction

La traçabilité dans un SCS contribue à la bonne gestion du DM et à la protection juridique de l'institution. Par "traçabilité", on entend la mise en œuvre d'un système permettant de suivre

le DM à tous les stades de son cycle de vie ainsi que la mise en place proactive des processus souhaités. Elle constitue une part essentielle d'un système de qualité. Il est recommandé à chaque établissement de soins d'instaurer un tel système en se référant à la norme ISO 13485. La traçabilité des DM est informatisée.

Cette traçabilité a plusieurs objectifs :

- Sécuritaire : elle garantit la sécurité du patient en traçant chaque étape du processus de fabrication stérile de son utilisation à sa réutilisation, sur base d'un code d'identification au set ou au DM.
- Economique : elle permet d'estimer la productivité du service, les coûts générés, les besoins en personnel, le volume du parc de DM et son état, etc.
- Organisationnel : le système alloue les ressources disponibles en fonction des besoins de production. Elle assure également la standardisation des processus de prise en charge de DM.

Tout set/DM doit disposer d'une étiquette reprenant un code d'identification qui permet de retracer son utilisation chez un patient et de le lier à son processus de stérilisation ainsi qu'à l'historique du set/DM.

Il convient d'envisager une traçabilité au DM. Ce code d'identification unique du DM peut être réalisée actuellement par datamatrix ou autre comme le RFID (*radio frequency identification)*.

Dans le cadre du fonctionnement des services, d'autres informations peuvent être présentes sur l'étiquette. Ces dernières sont décrites dans le chapitre IX : « recomposition et conditionnement ».

Il faudra envisager une sauvegarde des données de 16 ans[26]. Le code d'identification doit être mentionné dans le dossier patient et dans le logiciel de traçabilité tout en respectant les règles du RGPD[27].

Les DM qui rentrent dans l'hôpital doivent être identifiés dans le système de traçabilité. Les fournisseurs mettant à disposition un set, doivent donner également un code d'identification du set pour celui-ci, répondant aux mêmes exigences que celles des sets appartenant aux institutions hospitalières (composition, historique d'utilisation, etc.).

[26] Selon **MDR 2017/745**, annexe XI, Partie B. Dispositions administratives
Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au plus tôt quinze ans après :

- la déclaration de conformité UE,
- la documentation visée à la section 12 de la présente annexe,
- le certificat visé à la section 15.2. de la présente annexe, et
- le certificat d'examen UE de type visée à l'annexe X.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

Aussi, selon l'a**rt 25 de la loi sur les hôpitaux 23 octobre 1964 et art 6 AR 15/12/1978** stipule que le dossier médical du patient doit se conserver pendant 30 ans

[27] RGPD : règlement général sur la protection des données

3.2 Législation

Selon les prescriptions de la réglementation européenne 2017/745, les fabricants devront identifier les DM par un code unique d'identification (UDI).

La réglementation classe en fonction de leur risque, les instruments chirurgicaux réutilisables :

- la classe I lorsqu'ils ont un usage temporaire (utilisation de moins de 60 minutes) (point 5.2 – règle 6 + annexe VIII, chapitre 1, point 1 de MDR 2017/745)
- les classes IIa, IIb et III selon certaines spécificités.

Les dispositifs de classe I ne devront pas être identifiés.
Le fabricant et l'organisme notificateur du DM déterminent la classe du DM (ces informations sont contenues dans le dossier technique). La déclaration de conformité du DM commercialisé dans le cadre du MDR doit indiquer la classe de risque du DM.

En Belgique, l'AR du 27 septembre 2020 définit une liste de dispositifs de classe III devant être tracés lors de leur utilisation sur un patient.
ANNEXE - Liste des dispositifs médicaux visés par le chapitre 1 du présent arrêté.

- *Stent ;*
- *Neurostimulateur ;*
- *Implant cochléaire ;*
- *Shunt hydrocéphalique ;*
- *Implant orthopédique ;*
- *Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ;*
- *Electrode et biosenseur ;*
- *Implant cardiaque mécanique ;*
- *Implant cardiaque électronique et électrique ;*
- *Implant ophtalmologique.*

Pour les autres DM que les implantables de classe III, les Etats membres encouragent les établissements de soins à enregistrer et conserver l'identifiant unique des dispositifs (IUD) qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

La législation nationale prévoit la faculté d'étendre à d'autres classes de DM.

La Loi du 15 décembre 2013 sur les DM prévoit, à l'article 51, que :

§ 13. Le Roi peut, en vue de protéger la santé publique, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis de la commission créée ou désignée par Lui en application de l'article 9, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, étendre l'application de cet article à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables, sur la base du risque que ceux-ci peuvent représenter pour la santé publique et les patients.

VIII NETTOYAGE ET DESINFECTION

1. Introduction

2. Prise en charge du DM souillé/utilisé

3. Méthodes de nettoyage et désinfection
- 3.1.Prétraitement
  - 3.1.1. Prérinçage à froid
  - 3.1.2. Prétrempage
  - 3.1.3. Prétraitement par ultrasons
  - 3.1.4. Prétraitement manuel
- 3.2. Nettoyage en machine et désinfection
  - 3.2.1. Désinfection thermique
  - 3.2.2. Désinfection chimique
- 3.3. Nettoyage manuel et désinfection
- 3.4. Contrôle permanent
- 3.5. Validation

1 Introduction

Le nettoyage et la désinfection des DM réutilisables ne sont pas seulement des étapes essentielles préalables au processus de stérilisation mais contribuent également à ce que le personnel puisse manipuler le DM en toute sécurité dans les zones consécutives.

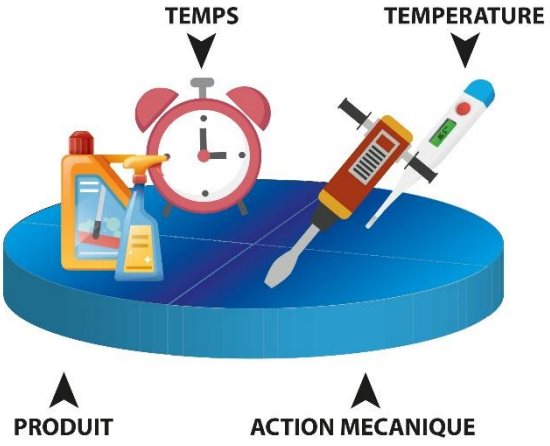
Un DM proposé est toujours considéré et traité comme potentiellement contaminé. Vu la nature de la contamination potentielle et le degré de souillure parfois élevé, il est nécessaire de limiter autant que possible les manipulations préalables, surtout manuelles. Le parc des appareils de la zone de lavage et désinfection correctement entretenu, des processus validés (ISO 15883), des détergents conformes à la classe IIb de la CE selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux (*Medical Device Regulation* - MDR 2017/745) et l'utilisation de dispositifs appropriés permettent de garantir un bon processus de nettoyage et de désinfection. Tout le dispositif de lavage, tels que chiffons, brosses, etc., est à **usage unique**.

Le nettoyage et la désinfection en machine sont considérés comme les méthodes standards car elles sont reproductibles, vérifiables et documentées. Le nettoyage et la désinfection manuels sont réservés aux cas exceptionnels et doivent se conformer aux consignes du fabricant.

En plus de l'eau, le principe de base d'un bon nettoyage est le « cercle de Sinner », qui décrit/définit la synergie de 4 paramètres pour un nettoyage optimal :

- température : l'impact de la température sur différents éléments durant le processus (détergent, DM, types de souillure, etc.),
- durée : impact de la durée appliquée pour les différentes étapes du processus,
- produit : type de détergent, concentration,
- activité mécanique : méthode d'élimination active des salissures (force hydraulique, brosse, etc.).

Schéma 7 : Cercle de Sinner



Copyright : Conseil Supérieur de la Santé
www.css-hgr.be

Chacun de ces paramètres a un impact sur le résultat final du nettoyage et ils sont liés entre eux. Si un de ces paramètres est modifié ou ajusté, il faut en évaluer l'impact et, si nécessaire, modifier également un ou plusieurs des autres paramètres afin de garantir le résultat final qualitatif.

2 Prise en charge du DM souillé/utilisé

L'utilisateur s'assure qu'après son utilisation, le set avec les DM soit acheminé complet, rangé et ne contient pas d'objets tranchants, de débris, de DM à usage unique, etc.
Les substances corrosives doivent être éliminées le plus rapidement possible.
Le DM utilisé est transporté à l'état sec, le plus rapidement possible, vers le SCS, dans un contenant fermé (chariot, bacs, etc.). Dans le cas d'un transport externe où les DM utilisés empruntent la voie publique, cela doit être indiqué par un pictogramme sur les matériaux ou les chariots concernés comme exigé par l'ADR[28].

Le nettoyage et la désinfection s'effectuent dans le SCS.

3 Méthodes de nettoyage et désinfection

3.1 Prétraitement

Pour garantir une meilleure efficacité du nettoyage et de la désinfection, les DM sont ouverts et démontés, si nécessaire puis placés dans le set. Celui-ci est dédoublé le cas échéant.

[28] ADR : *Accord for Dangerous goods by Road* d'application en Europe.
https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017F_web.pdf)

Selon le type de DM, la contamination présente ou les instructions spécifiques du fabricant dans la notice d'utilisation (IFU[29]), un prétraitement supplémentaire est nécessaire. Ce prétraitement peut consister en ou être une combinaison des éléments suivants :

- prérinçage à froid dans un lavabo ou prérinçage via une unité automatique,
- prétrempage dans un lavabo avec un détergent ou un produit approprié,
- traitement par ultrasons,
- prétraitement manuel à l'aide de brosses, de pistolets à eau et à air, d'appareils à vapeur.

3.1.1 Prérinçage à froid

Selon le type de chirurgie, il existe une différence dans le degré de salissure des DM proposés dans le SCS. Les sets très sales sont de préférence rincés et flushés avant le nettoyage et la désinfection.
Cela peut se faire à l'aide d'un dispositif de pré-rinçage automatique ou d'un jet d'eau puissant provenant d'une douchette de lavabo.

3.1.2 Prétrempage

Pour traiter les souillures incrustées ou séchées, il peut être nécessaire de prétremper les DM concernés. Cette opération consiste à

- immerger les matériaux concernés dans un évier avec un détergent approprié (enzymatique ou alcalin) ou
- mettre la partie du DM à traiter directement en contact avec un produit actif spécifique (par exemple de l'eau oxygénée).

3.1.3 Prétraitement par ultrasons

L'appareil à ultrasons est un outil utile pour détacher les souillures des endroits difficilement accessibles aux gicleurs et/ou brosses. Les traitements par ultrasons sont également préconisés pour les DM fragiles sur le plan mécanique (microchirurgie, DM à usage dentaire). Le DM doit être compatible avec le traitement aux ultrasons (conformément aux consignes du fabricant). Lors de l'utilisation des ultrasons, il convient de tenir compte des éléments suivants :

- utiliser un agent nettoyage et/ou de désinfection approprié,
- ajuster la température de l'eau en fonction des produits utilisés,
- changer l'eau en temps utile selon les procédures établies,
  - tester le bon fonctionnement de l'appareil au moins une fois par semaine, avec un PCD disponible sur le marché.

3.1.4 Prétraitement manuel

Afin de garantir la qualité du processus de nettoyage ultérieur ou sur base de l'IFU, un prétraitement manuel peut être appliqué. Cela comprend toutes les actions de nettoyage manuel effectuées avant le nettoyage et la désinfection en machine :

[29] IFU: *instruction for use*

- écouvillonnage des lumières ou d'autres zones difficiles à atteindre. S'il n'y a aucune garantie que la zone concernée sera atteinte pendant le nettoyage en machine, cette action devrait garantir un résultat de nettoyage à 100 %.
- élimination des souillures par pulvérisation d'eau et d'air.

3.2 Nettoyage en machine et désinfection

Conformément à la norme internationale (ISO 15883) et aux lignes directrices nationales, seuls les processus de nettoyage et de désinfection en machine validés pourront être utilisés. Les exigences générales en ce qui concerne les dispositifs de nettoyage et de désinfection sont décrites dans la partie 1 de la norme ISO 15883. Ces procédés mécaniques comprennent une phase de désinfection thermique et/ou chimique. Pour une utilisation correcte, il convient de suivre les IFU du fabricant du LD et des DM.

Afin d'obtenir un résultat de nettoyage correct, le chargement du laveur-désinfecteur (LD) doit être effectué de manière à ce que chaque DM soit soumis de façon optimale à tous les paramètres du processus. Cela peut être réalisé grâce à des programmes de lavage spécialement conçus, aux raccordements nécessaires ou à des chariots de chargement spécifiques et en évitant les zones d'ombres de pulvérisation.

Les chariots de transport et les conteneurs sont mieux nettoyés et désinfectés dans un laveur de chariots (cart-washer). Si les DM sont également traités dans le laveur de chariots, la validation et les tests périodiques nécessaires sont requis.

Pour le processus de nettoyage combiné à une **désinfection chimique et/ou thermique**, les détergents suivants sont préconisés :

- détergent alcalin,
- détergent enzymatique.

Quelques produits optionnels peuvent être ajoutés à l'issue du nettoyage :

- agent de neutralisation lors de l'utilisation de détergents fortement alcalins,
- agent siccatif (attention : dégradation de l'intégrité de certaines matières plastiques – ex matériel ophtalmologique).

<u>Cycle de lavage et désinfection en machine</u>

Un cycle complet de lavage comprend au moins les phases suivantes :

- prérinçage : élimination des souillures grossières et/ou des résidus du processus de prétraitement,
- lavage : nettoyage efficace du DM avec des détergents,
- rinçage : élimination des résidus du cycle de nettoyage,
- désinfection : une désinfection de haut niveau est effectuée par des moyens thermiques ou chimiques,
- séchage.

Remarque : Pour éviter les effets indésirables du TASS (*Toxic anterior segment syndrome*) dus à une contamination chimique, un rinçage supplémentaire est conseillé pour certains DM utilisés en chirurgie oculaire.

3.2.1 Désinfection thermique

La **désinfection thermique** est réalisée avec de l'eau osmosée (*Reversed osmose* - RO).

Comme le concept du F_0 est utilisé pour déterminer la valeur stérilisatrice (annexe 6), la norme ISO 15883 a intégré le concept du A_0 pour la désinfection thermique.
« A » est défini comme la durée équivalente en seconde à 80°C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80°C et la valeur Z de 10°C, le terme « A_0 » est utilisé.

$$A_o = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10°C (facteur de destruction thermique)
T = température observée
Δt = intervalle de temps (secondes)

Le tableau 12 reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants pouvant être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

Tableau 12 : Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique.

Température en °C	A_0 = 600		A_0 = 3000	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Pour désinfecter du DM qui sera stérilisé par la suite, une valeur de A_0 d'au moins 600 doit être atteinte.
Une valeur de A_0 d'au moins 3 000 doit être atteinte pour pouvoir désinfecter un DM qui ne sera pas stérilisé (ISO 15883-2) (= désinfection de haut niveau).

3.2.2 Désinfection chimique

La désinfection chimique est réservée au traitement en machine des DM thermosensibles (ex. sonde Doppler, urétéroscope souple, etc.).

La phase de désinfection (chimique) est réalisée par le mélange d'eau déminéralisée ou osmosée et d'un désinfectant validé pour l'utilisation en machine. Ce produit doit garantir un niveau élevé de désinfection. Pour son choix, il faut tenir compte des éléments suivants :

- Le désinfectant chimique doit être conforme aux normes européennes (marquage CE et classifié selon MDR 2017/745).
- Le produit utilisé doit être compatible avec le DM selon les recommandations du fabricant.

Le rinçage final se fait avec de l'eau osmosée à une température maximale de 60°C.

3.3 Nettoyage manuel et désinfection

Le nettoyage et la désinfection manuels n'étant ni reproductibles, ni vérifiables, ni documentés, ils sont réservés aux cas **exceptionnels et** uniquement pour le DM qui ne peut être nettoyé en machine et ceci selon les recommandations du fabricant. Celui-ci doit mettre à disposition une procédure de nettoyage et désinfection validée et le protocole de validation qui permettra au responsable du SCS de valider cette procédure.

Le nettoyage manuel est toujours suivi d'une désinfection chimique manuelle. Ensuite un rinçage du DM est prévu pour autant que les recommandations du fabricant du désinfectant le stipule. Il faut suivre les recommandations du fabricant du désinfectant concernant la nécessité de rincer le DM.
Le séchage s'effectue de préférence dans une armoire de séchage. Les alternatives sont l'air comprimé médical ou les serviettes jetables non pelucheuses.

3.4 Contrôle permanent

Le contrôle permanent s'effectue avant de procéder au conditionnement du DM.
Les paramètres suivants sont contrôlés :

- les paramètres du cycle : température et temps (A_0),
- la siccité de la charge.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, il convient de prendre les mesures nécessaires avant de passer au conditionnement.

3.5 Validation

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les processus automatisés de lavage et de désinfection (voir chapitre « validation » VII, point 1).

IX COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

1. Contrôle et entretien des DM

2. Remplacement des DM

3. Exigences des paniers de supports des instruments
- 3.1. Matière
- 3.2. Dimensions et poids
- 3.3. Agencement
- 3.4. Fixations
- 3.5. Identification du DM dans le plateau

4. Composition des sets

5. Contaminants

6. Conditionnement et emballage
- 6.1. Généralités
  - 6.1.1. Normes
  - 6.1.2. Application
- 6.2. Matériaux et méthodes de conditionnement
  - 6.2.1. Généralités
  - 6.2.2. Emballage à l'aide de feuilles
  - 6.2.3. Emballage à l'aide de sachets
  - 6.2.4. Conteneurs
  - 6.2.5. Textile

7. Etiquetage

1 Contrôle et entretien des DM

Chaque instrument, DM et plateau sont contrôlés et entretenus selon les instructions du fabricant (IFU) avant leur conditionnement et stérilisation.

1. Les DM doivent être visuellement propres.

Si le moindre doute subsiste encore quant à la propreté des DM, ils doivent être à nouveau lavés et désinfectés.
Plusieurs dispositifs peuvent être utilisés lors de l'inspection : par exemple lampe équipée d'une lentille de grossissement, caméra grossissante, microscope, un endoscope souple.

2. Les DM doivent être entretenus.

Afin de préserver le bon fonctionnement, les DM doivent être entretenus après chaque nettoyage et désinfection, ceci avant le contrôle fonctionnel. Après refroidissement et conformément aux recommandations du fabricant, il sera procédé à la lubrification des pièces mobiles et des moteurs, aux soins supplémentaires pour les lentilles des optiques, des caméras, des câbles d'éclairage, etc.
L'excédent de produit d'entretien s'enlève avec un chiffon non pelucheux.

Les produits d'entretien destinés aux DM doivent :

- être biocompatibles,
- convenir à la stérilisation par la méthode de stérilisation choisie et
- être perméables à l'agent stérilisant (ISO 17664).

Remarque. Les DM ne peuvent pas être traités au moyen de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone. Cela pourrait rendre plus difficile le fonctionnement des DM et affecter l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

3. L'intégrité des DM est vérifiée.

L'intégrité doit être vérifiée selon les IFU ou le AKI[30].
Cela comprend

- l'absence de corrosion, de griffes, de fissures,
- l'absence de dommages, d'usure et de détérioration,
- l'intégrité du gainage des DM,
- etc.

4. La fonctionnalité des DM doit être vérifiée

La fonctionnalité doit être vérifiée selon les IFU et le AKI.
Tous les DM démontables doivent être remontés lors du contrôle de fonctionnement.
Le contrôle comprend notamment

- la coupe des ciseaux, poinçons, etc.,
- les facultés de préhension et de tenue des portes aiguilles, pinces, clamps, etc.,
- la fonctionnalité et intégrité des câbles optiques, des câbles électriques et des guides de lumière,
- l'efficacité des raccords, vannes et robinets,
- le bon fonctionnement du moteur.

Conformément aux IFU, il peut être nécessaire de démonter les DM après l'inspection et avant la stérilisation.

2 Remplacement des DM

Tous les instruments non conformes doivent être réparés ou remplacés. Les DM non réparables sont mis au rebus.
Les nouveaux DM ou ceux qui ont été réparés subissent avant leur utilisation au minimum un cycle complet de nettoyage et de désinfection.

3 Exigences des paniers de support des instruments

Les DM sont placés dans des plateaux/paniers pour être nettoyés, désinfectés, stérilisés, transportés et stockés en toute sécurité jusqu'à ce qu'ils soient utilisés.

[30] AKI: *Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung*

En fonction du type d'emballage utilisé pour la stérilisation, on utilise 2 modèles de support :

- pour les feuilles ou laminés : fond plat et paroi perforés ou à mailles fines*
- pour les conteneurs : paroi et panier à fond plat grillagé surélevé

*pour éviter les perforations du SBS, le plateau ne doit pas comporter de bords ou de supports saillants ou tranchants.

Si les paniers en inox sont, par leur fabricant, destinés à entreposer des DM lors de leur nettoyage et stérilisation, ils sont alors considérés comme des produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation soit comme des accessoires aux DM soit comme des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point du Règlement 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEEDM. Ces paniers sont donc réputés être des DM et suivent le même niveau d'exigence (marquage CE, etc.).

3.1 Matière

La matière préconisée doit être de l'acier inoxydable. Les matières synthétiques sont « déconseillées » en raison de l'impact chimique et physique des procédés (dégradation et fragilité des matières synthétiques). Cela rend le processus de séchage plus difficile.
En cas de dommage ou de perte d'intégrité, le plateau doit être remplacé.

3.2 Dimensions et poids

La surface des paniers doit avoir une dimension DIN[31], ISO ou un de ses dérivés.
Le poids maximal autorisé pour un set de DM est de 10 kg selon la norme 868-8, de 8,5 kg selon les normes ISO 11228-1 et NBN-EN 1005-1. Pour des raisons ergonomiques, le **CSS** recommande que le panier avec son contenu ne dépasse pas le poids **maximal de 8,5 kg** (DSMH, 2010).

3.3 Agencement

Un plateau de DM ne contient qu'une seule couche de DM. Une 2e couche optionnelle doit pouvoir être déplacée en un seul mouvement.
La forme et la disposition des supports ne doivent pas entraver le nettoyage et la désinfection (zones d'ombre, surcharge, etc.). Il en va de même pour le processus de stérilisation.
La disposition du DM est déterminée en concertation avec l'utilisateur en fonction de la procédure de soin.

[31] Deutsches Institut für Normung

3.4 Fixations

Les DM peuvent être fixés selon les besoins : vue d'ensemble du set/plateau, DM délicat, DM pointu, pour le transport, etc.
Les fixations des DM doivent être conçues de manière à ne pas compromettre le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. En d'autres termes, il y a un contact minimal entre le DM et le matériau de fixation.
Exemples de fixations possibles :

- points et supports de fixation,
- fixation radiale ou système comparable,
- par l'intermédiaire de séparation avec des bandes métalliques,
- tapis de fixation.

3.5 Identification du DM dans le plateau

L'identification (localisation, référence, etc.) des DM sur le plateau peut se faire au moyen d'un marquage imprimé ou gravé sur un support adapté et résistant à la stérilisation.
Les contaminants (bandes adhésives) sont interdits.

4 Composition des sets

La recomposition des sets tiendra compte de quelques règles :

- Le placement des DM selon les temps opératoires,
- Le placement des DM selon les exigences des utilisateurs,
- Les DM de même famille sont placés ensemble ;
- Les DM lourds sont placés en dessous de ceux plus légers ou plus fragiles ;
- Les DM fragiles et tranchants sont protégés ;
- Les DM doivent être accessibles dans leur entièreté à l'agent stérilisant par exemple, dans les lumières ;
- Les DM sont remontés et les DM à charnière sont fermés jusqu'au premier cran s'ils sont accessibles à l'agent de stérilisation ou selon les IFU ;
- Il faut limiter les différents types de matériel dans un même ensemble.

Une attention particulière doit être portée pour les DM en titane et DM implantables en raison de leur corrosion par galvanisation en contact avec du matériel en inox, ils seront isolés des autres DM dans le plateau.

Les récipients creux (bassines, bols) posés sur les DM empêchent une stérilisation et un séchage adéquats. Ils sont vivement déconseillés dans le set pour l'homogénéité du cycle.

On ne peut mettre dans le même conditionnement que les DM nécessaires à une seule intervention ou un seul soin (un set = un soin).

5 Contaminants

Les listes de contenu pré-imprimées, les instructions, les photographies, ne doivent en aucun cas être placés dans un set avec DM. Pour l'identification du set, seuls les étiquettes et les labels peuvent être autorisés **sur le support** (mais **pas** sur les DM) et doivent être intacts. L'identification du DM se fera par datamatrix ou autre (voir chapitre « système de traçabilité », VII, point 3).
Les rubans adhésifs sur les DM (couleur) compromettent la stérilité et la sécurité des patients car ils présentent des risques associés de décollement, d'accumulation de saletés et de résidus d'adhésif. Ils sont donc **interdits**. L'utilisation de ces bandes provoque également la corrosion du DM à proximité de la bande.

6 Conditionnement et emballage

Le DM nettoyé et désinfecté doit être conditionné de manière à garantir la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation et à permettre une présentation aseptique.

Le conditionnement fait l'objet d'une validation depuis la réalisation de l'emballage jusqu'à son utilisation (voir chapitre VII, point 1.11).

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

6.1 Généralités

6.1.1 Normes

Le système de conditionnement doit satisfaire aux normes ISO 11607- 1 et -2 et EN 868-1 à 8.

La norme ISO 11607-1 spécifie les exigences pour les matériaux, les systèmes d'emballage, y compris la qualification de la conception du système d'emballage et de l'évaluation de leur conception. La deuxième partie de la norme (ISO 11607-2) traite de la validation des procédés d'emballage.

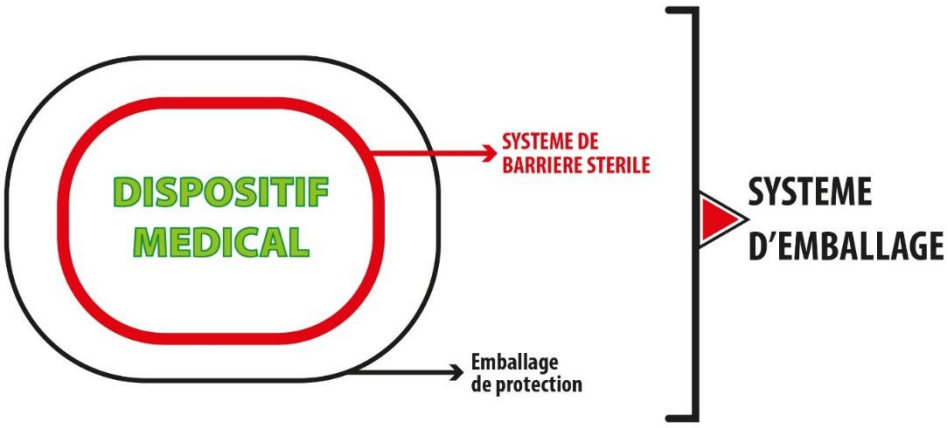
Le système d'emballage défini selon la norme ISO 11607 est composé d'un système de **barrière stérile** (SBS) et d'un **emballage de protection**. L'emballage de protection sera adapté aux conditions de stockage et de transport. Le système d'emballage doit permettre la présentation aseptique des DM stériles.

L'organisation de normalisation a publié un document d'orientation (ISO/TS[32] 16775) permettant de clarifier l'application de la norme ISO 11607.

[32] Le document ISO TS 16775 fournit des directives en vue de l'évaluation, la sélection et l'utilisation de matériaux d'emballages : système de barrière stérile préformé, systèmes de barrière stérile et système d'emballage. Il fournit également des recommandations sur les exigences de validation relatives aux procédés de formage et d'assemblage.

Les normes EN 868-1 à 8 décrivent les exigences relatives aux matériaux et systèmes d'emballage.

Schéma 8 : Système d'emballage



Copyright: **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

6.1.2 Application

Le choix du **système de barrière stérile** (SBS) doit faire l'objet d'une validation. Les critères d'évaluation du choix et de l'implémentation du SBS sont décrits dans la norme ISO/TS 16775 et doivent être documentés. Le choix de l'emballage de protection du SBS doit faire l'objet d'une analyse de risque pour former le système d'emballage.

Le SBS doit être perméable à l'air, à l'agent stérilisant. Il doit pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques.

Le fabricant du matériel d'emballage doit fournir une date limite d'utilisation au-delà de laquelle on ne peut plus utiliser le conditionnement. Une date de péremption doit être apposée lors de la stérilisation du DM.
Le SBS sera muni d'un indicateur de passage permettant à l'utilisateur de vérifier que le DM a fait l'objet d'un processus de stérilisation.

Un indicateur physico-chimique de classe 5 (intégrateur) ou 6 (émulateur) peut être ajouté dans le set stérilisé.
Il convient de considérer les indicateurs comme des éléments s'inscrivant dans un programme global d'assurance de stérilité et pas comme une preuve de stérilité.

L'étiquette et l'indicateur de passage classe 1 du DM stérilisé doivent être collés sur le SBS.

Rien ne peut être ajouté sur le côté externe du conditionnement qui pourrait compromettre l'action de l'agent stérilisant et le maintien de l'état stérile (dimension et emplacement correct des étiquettes, pas de photos, ne rien écrire ni coller sur le conditionnement, etc.).

Un emballage de protection du SBS doit être maintenu depuis la stérilisation jusqu'au point d'utilisation du DM.

Une requalification du SBS et du processus de stérilisation est nécessaire lors d'une modification

- de famille d'emballage : basée sur la composition du matériau et le grammage (poids),
- de la technique d'emballage.

Un changement d'indicateur de passage qui n'a pas d'influence sur la validation initiale du système d'emballage, ne nécessite pas de requalification.

6.2 Matériaux et méthodes de conditionnement

6.2.1 Généralités

Le système d'emballage est adapté au DM, à la méthode de stérilisation, aux conditions de stockage (dimensionnement des rayonnages, classification ISO du local de stockage, etc.), aux conditions de transport (chariots ouverts, fermés, distances entre le SCS et le lieu de stockage, etc.) et à la protection du personnel de manutention. A ce sujet, il sera apporté une attention particulière au poids et à la forme du set stérile. L'emballage de protection ne doit pas entraver la pénétration de l'agent stérilisant ni compromettre l'intégrité du SBS.
Dans le cas où le transport compromet le système d'emballage, un conditionnement de transport supplémentaire est recommandé.

6.2.2 Emballage à l'aide de feuilles

Les feuilles peuvent être en papier crêpe, en non-tissé ou polypropylène, répondre aux exigences des barrières microbiologiques. Les feuilles sont pourvues d'un numéro de lot.

La taille de l'emballage doit être adaptée à la taille et à la forme du DM, avec un chevauchement adéquat, afin de ne pas compromettre la pénétration de l'agent stérilisant et le séchage et de ne pas entraver la présentation aseptique du DM. Les méthodes de pliages validées sont la méthode en enveloppe, en paquet (le chinois ou la méthode parallèle) ou du rouleau (le pasteur) (ISO/TS 16775_2021).

L'emballage est fermé au moyen d'une bande autocollante appliquée avec soin et de façon qualitative. Un indicateur de passage (conforme EN 867-1 classe A) est obligatoire.

6.2.3 Emballage à l'aide de sachets

Les sachets ou les gaines peuvent être fabriqués dans une combinaison de papier-laminé, de polypropylène-laminé ou autres polymères compatibles avec la méthode de stérilisation. Ils sont pourvus d'un numéro de lot.

Il est préférable d'utiliser des sachets laminés avec une ouverture de type *peel off* (pelable). Ils permettent une visibilité et une présentation aseptique du DM emballé.

Les dimensions des sachets doivent être adaptées aux dimensions et à la forme des DM. Le contenu ne peut dépasser 75 % de la surface poreuse. Les sachets ne peuvent jamais être pliés.

Lorsqu'on utilise un second sachet comme emballage de protection du SBS, les formats des deux sachets doivent être choisis de manière à ce que le sachet interne puisse bouger librement dans le sachet externe.

Le sachet est fermé au moyen d'une scelleuse calibrée et validée. Cette dernière doit être contrôlée quotidiennement (ISO 11607). Chaque soudure doit être contrôlée avant et après le procédé de stérilisation.

6.2.4 Conteneurs

Les conteneurs doivent être conçus et validés selon les normes en vigueur : Normes EN 868-8, ISO 11607-1 et 2, ISO/TS 16775.

Les conteneurs doivent être nettoyés et désinfectés de manière automatisée après chaque utilisation. Leur intégrité et l'absence de dégâts doivent être contrôlés après chaque utilisation. Ils doivent faire l'objet d'une maintenance préventive selon les spécifications du fabricant.

Conformément aux exigences générales, le conteneur ne peut être ouvert sans que cela ne soit visible pour l'utilisateur. Pour ce faire, on utilisera un système de scellage adapté.

6.2.5 Textile

Les textiles **sont interdits** pour la constitution d'un système d'emballage ; seuls les non tissés peuvent être utilisés (point 6.2.2.).

7 Etiquetage

L'étiquette du set de DM comprendra **à minima** le code d'identification (voir chapitre VII, point 3).

Afin d'assurer la traçabilité optimale et faciliter le travail des utilisateurs, l'étiquette peut également reprendre les éléments suivants :

- la date de production,
- le nom de l'institution,
- le mode de stérilisation (via symbole ou mention),
- la mention ou le symbole « stérile si le conditionnement n'est pas endommagé »,
- le numéro de lot,
- la date de péremption,
- le nom du client, le nom du set,
- le lieu de stockage,
- le code barre, la data matrix, etc.

Pour information, le MDR 2017/745, annexe I, point 23.3, décrit ce qui doit figurer sur l'étiquette d'un emballage stérile pour le fabricant.

X PROCESSUS DE STERILISATION

1. Stérilisation par la vapeur d'eau saturée et sous vide fractionné
- 1.1. Introduction
- 1.2. Principe
- 1.3. Processus
  - 1.3.1. Système d'emballage
  - 1.3.2. Chargement du stérilisateur
  - 1.3.3. Phases du cycle
    - 1.3.3.1. Pré-conditionnement : évacuation de l'air et préchauffage
    - 1.3.3.2. Plateau de stérilisation
    - 1.3.3.3. Séchage
  - 1.3.4. Déchargement et libération de la charge
- 1.4. Incidents
- 1.5. Contrôles
  - 1.5.1. Contrôle journalier
  - 1.5.2. Contrôle permanent
    - 1.5.2.1. Contrôle des paramètres du cycle
    - 1.5.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques
    - 1.5.2.3. Contrôle de siccité
    - 1.5.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement
  - 1.5.3. Contrôle hebdomadaire
  - 1.5.4. Validation

2. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé
- 2.1. Introduction
- 2.2. Principe
- 2.3. Processus
  - 2.3.1. Système d'emballage
  - 2.3.2. Chargement du stérilisateur
  - 2.3.3. Phases du cycle
  - 2.3.4. Déchargement et libération de la charge
- 2.4. Incidents
- 2.5. Maintien de l'efficacité du procédé
  - 2.5.1. Contrôle permanent
  - 2.5.2. Contrôle périodique
  - 2.5.3. Validation ou requalification

3. Autres procédés de stérilisation

4. Cas particulier du linge

Le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique du DM à stériliser. On distingue la stérilisation à haute température et la stérilisation à basse température.

Diverses méthodes de stérilisation sont reconnues :

- la stérilisation par processus physiques de destruction (chaleur ou irradiation),
- la stérilisation par processus chimiques (gaz),
- la stérilisation par processus de séparation (filtration).

Les méthodes physiques par irradiation, la filtration ou la stérilisation des liquides ne sont pas abordées dans le présent document.

Le CSS interdit

- la stérilisation à la chaleur sèche car elle est non contrôlable et peu fiable ;
- la stérilisation à l'oxyde d'éthylène en milieu hospitalier car même si elle est efficace, elle nécessite des mesures de précautions, un environnement et des équipements spécifiques vu sa toxicité.

Dans la situation actuelle, seuls les procédés de stérilisation des DM en milieu hospitalier mentionnés ci-dessous sont appliqués dans le SCS :

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée,
- la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) vaporisé.

Tout procédé alternatif de stérilisation doit répondre aux exigences de la norme générique ISO 14937 dont les aspects importants sont repris au point 3.

1 Stérilisation par la vapeur d'eau saturée et sous vide fractionné

1.1 Introduction

La stérilisation à la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est recommandée car ce procédé est le plus fiable, le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le **premier choix** pour le DM résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

1.2 Principe

Le DM à stériliser est exposé à l'action de la vapeur d'eau saturée sous pression à une température et durant un temps de contact déterminés.
La destruction des micro-organismes se réalise par l'énergie libérée lors de la condensation de la vapeur saturée.

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 et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (voir tableau 13).

Tableau 13 : Table de Regnault

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

NB : 1 bar équivaut à 10^5 Pascal, soit 100 kPa.
Pression absolue = Patm + Peffective

1.3 Processus

1.3.1 Système d'emballage

Le système d'emballage doit être perméable à l'air et à la vapeur (norme ISO 11607).

1.3.2 Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du cycle de stérilisation. L'agent stérilisant doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être respectées lors du chargement. La procédure de chargement doit être intégrée dans la validation du cycle de stérilisation.

Pour éviter une mauvaise pénétration de la vapeur d'eau dans la charge, un transfert de calories insuffisant ou une condensation d'eau peu contrôlable sur le DM, il est vivement conseillé de ne pas dépasser 8,5 kg pour le poids maximal d'un set (EN 285, 2016).
En raison du risque de condensation plus importante dans la charge, il est conseillé de placer les DM lourds et les produits stratifiés ou en plastique en bas.
Tout contact avec les parois de la chambre est à éviter.
Un espace suffisant doit être maintenu entre les systèmes d'emballage (ne pas empiler).

1.3.3 Phases du cycle

1.3.3.1. Pré-conditionnement : évacuation de l'air et préchauffage

L'évacuation de l'air est une condition essentielle à la réussite du cycle de stérilisation. Si l'air n'a pas été complètement éliminé, l'équilibre thermodynamique température/pression de vapeur saturée est perturbé et la stérilité ne peut plus être garantie.

C'est pourquoi l'air doit avoir été évacué le plus complètement possible de la chambre du stérilisateur par des vides successifs (vide fractionné) suivis, à chaque fois, d'injections de vapeur saturée. Un niveau de vide d'au moins 70 mBar doit être atteint (EN 285).

Ce type de pré-conditionnement permet de réchauffer les DM et d'atteindre les valeurs guides prédéfinies en matière de température et de pression dans la chambre.

1.3.3.2. Plateau de stérilisation

Selon la norme EN 285, une fois l'équilibre thermodynamique atteint pour toutes les sondes, débute la phase de stérilisation proprement dite durant laquelle les valeurs guides minimales du plateau de stérilisation sont fixées respectivement :

- à 15 min à une température de 121°C, ce qui correspond à une pression absolue en vapeur saturée de 2.063 mbar ;
- à 3 minutes à une température de 134°C, ce qui correspond à une pression absolue de vapeur saturée de 3.063 mbar.

1.3.3.3. Séchage

A la fin du plateau de stérilisation, l'humidité résiduelle présente sur le DM doit être éliminée sous l'effet combiné du vide, de la chaleur résiduelle et de la prise d'air (injection d'air filtré stérile).

1.3.4 Déchargement et libération de la charge

Les paramètres physiques à mesurer et à évaluer pour la libération paramétrique sont le temps, la pression et la température. La libération paramétrique des charges n'est permise que si le stérilisateur est validé.
A la libération paramétrique doit s'ajouter la vérification des autres contrôles permanents (voir point contrôle 1.5.2).
Si tous les contrôles sont corrects, la charge peut être libérée.
Si un seul des paramètres est incorrect, la charge doit être reconditionnée et restérilisée.

Le déchargement est suivi d'une période d'acclimatation ("*cooldown*"). Les DM ne sont distribués que lorsqu'ils ont atteint la température ambiante.

1.4 Incidents

Les causes de non-conformité lors du cycle de stérilisation sont

- la présence d'air et de gaz non condensables dans la charge, due à une élimination insuffisante de l'air ou à une fuite,
- ou à une mauvaise qualité de la vapeur :
  - une vapeur sursaturée (« humide ») (pression > température),
  - une vapeur surchauffée (« sèche ») (pression < température),
  - une vapeur encrassée (particules),
- une température non conforme durant la phase plateau de stérilisation.

1.5 Contrôles

1.5.1 Contrôle journalier

L'efficacité de la pompe à vide et de la pénétration de la vapeur saturée au sein de la charge stérilisée doit être contrôlée de façon journalière par un test de Bowie & Dick (cycle de 3,5 minutes à une température comprise entre 134°C et 137°C).

Ce test est effectué au démarrage de la production dans un stérilisateur vide et préchauffé ainsi qu'après toute intervention technique.

Pour réaliser ce test, on utilise :

- un test électronique. Le CSS marque sa préférence pour ces tests pour autant qu'il y ait de la part du fabricant, une preuve de performance avec les méthodes décrites dans la norme ISO 11140-4. Ces tests permettent notamment d'enregistrer les données, de suivre l'évolution des performances du stérilisateur et de diagnostiquer les défaillances.
- des paquets tests prêts à l'emploi, si le stérilisateur ne permet pas l'utilisation de test électronique (ex. petit stérilisateur). Ce sont des indicateurs de classe 2 (voir annexe 7). Les paquets d'essai Bowie & Dick doivent également répondre aux spécifications décrites dans les normes EN 285, ISO 17665 (554), ISO 11140-3 et EN 867-4.
  A noter que ces paquets tests étaient initialement prévu pour valider la stérilisation du linge et pas pour les DM.

Lorsque le test de Bowie & Dick est non conforme, un diagnostic est réalisé pour déterminer la cause de défaillance ainsi qu'une analyse de son impact et la mise en place des mesures de correctives.
Avant de redémarrer la production, le test de Bowie en Dick doit être conforme.

1.5.2 Contrôle permanent

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge.
Les paramètres suivants sont contrôlés :

- les paramètres du cycle : température, pression et temps,
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation,
- la siccité de la charge,
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles.

1.5.2.1. Contrôle des paramètres du cycle

Chaque stérilisateur est équipé d'un dispositif d'enregistrement de la température et de la pression en fonction du temps, permettant de contrôler les paramètres du cycle. Sur le graphique, il faut contrôler le niveau et le nombre de vides, le plateau de stérilisation (température, pression temps), la phase de séchage. L'allure du graphique doit être identique à celle réalisée lors de la validation.

Le contrôle de la qualité stérilisatrice de la vapeur saturée repose sur la relation "pression-température" du tableau de Regnault (voir tableau 13). Au plateau de stérilisation, la vapeur doit présenter une température qui correspond à sa pression de vapeur théorique.

1.5.2.2. Contrôle au moyen d'indicateurs physico-chimiques

Les indicateurs de classe 1 sont utilisés pour ce type de contrôle.

Il s'agit d'indicateurs de passage qui sont des encres thermosensibles présentées sur des rubans adhésifs ou sur des sachets d'emballage. Ces indicateurs réagissent, uniquement et

approximativement, à la température ; ils ne donnent pas d'indication de temps. Leur changement de couleur permet uniquement d'identifier que le DM a subi un cycle de stérilisation mais ne garantit pas l'efficacité du processus et ne prouve en aucun cas la destruction de tous les micro-organismes présents (voir annexe 7).

1.5.2.3. Contrôle de siccité

Le contrôle de la siccité se fait visuellement. Toute charge humide est déclarée non conforme.

1.5.2.4. Contrôle de l'intégrité du conditionnement

L'intégrité de l'emballage est la seule garantie de la conservation de l'état stérile. Un emballage détérioré est déclaré non-conforme.

1.5.3 Contrôle hebdomadaire

Le contrôle hebdomadaire consiste en un contrôle physique d'étanchéité au vide (test de fuite). Ce test vérifie l'absence de fuite au joint de porte, l'étanchéité de la chambre, etc. (EN 285). Ce test permet de voir, une fois le vide effectué, qui doit être inférieur ou égal à 70 mBars, si ce vide se maintient à la même valeur de pression.

Une augmentation maximum de 1,3 mBars / minute est autorisée.

Remarque : Contrôle au moyen d'indicateurs biologiques
Le F_0 d'un test biologique est basé sur 15 min à 121°C alors que le F_0 des cycles utilisés est de 60 pour un cycle de 3 min à 134°C et le F_0 est de 360 pour un cycle de 18 min à 134°C (annexe 6). Selon les connaissances et pratiques actuelles, le CSS estime qu'il n'est plus indiqué de réaliser les tests microbiologiques sauf dans le cas d'un cycle à 121°C.

1.5.4 Validation

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les stérilisateurs vapeurs. Il doit respecter les exigences des normes ISO 17665 et EN 285 avec une QI, une QO, une QP et des tests de routine (RQ/tests périodiques). Ces contrôles périodiques obligatoires apporteront une garantie de qualité et de conformité aux bonnes pratiques. Ce point est repris dans le chapitre « validation » (chapitre VII, point 1.).

2 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (VH_2O_2)

2.1 Introduction

Dans les hôpitaux, ce procédé de stérilisation est une des alternatives actuelles de stérilisation à basse température. Jusqu'il y a peu, ce processus était décrit dans une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM. Avec la norme ISO 22441, une norme spécifique pour décrire le processus, la validation et le contrôle de routine du VH_2O_2 est maintenant disponible. Les normes EN 17180 (norme pour les fabricants de stérilisateurs VH_2O_2) et ISO 11138-6 (indicateurs biologiques pour le procédé VH_2O_2) paraîtront également entre 2023 et 2024.

Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant du stérilisateur.

La stérilisation au H_2O_2 est indiquée dans les hôpitaux pour la stérilisation de DM sensibles à la chaleur. Cette méthode présente cependant des limitations connues : la nature des matériaux du DM, la siccité des DM, les DM dotés d'une lumière, l'absence de cellulose.

Les fabricants de DM, conformément à la MDR 2017/745, valideront et décriront le processus de stérilisation au H_2O_2 dans l'IFU (*instruction for use*) officiel. Les fabricants sont tenus d'informer les utilisateurs en cas de changement concernant cette compatibilité.

2.2 Principe

Après mise sous vide et pré-conditionnement (montée en température et séchage), le DM est soumis à des injections de H_2O_2 elles-mêmes suivies de phases de diffusion. La stérilisation résulte de l'exposition au H_2O_2 qui, par oxydation, détruit les membranes/parois des virus et bactéries ainsi que dégrade progressivement les protéines. À la fin du procédé, une phase de neutralisation sera intégrée. Il ne doit pas y avoir de résidu de H_2O_2 et l'évacuation de ce dernier ne doit pas représenter un danger pour l'utilisateur et l'environnement.

L'action létale du H_2O_2 doit être prouvée sur une plage représentative de micro-organismes avec démonstration de la cinétique d'inactivation de ceux-ci. La norme ISO 22441 a confirmé le *Geobacillus stearothermophilus* comme micro-organisme de référence et la norme ISO 11138-1 comme norme pour les indicateurs biologiques. Ceci en prévision de la nouvelle norme 11138-6.

Le fabricant de stérilisateur VH_2O_2 fournit à l'utilisateur les documents décrivant les paramètres influençant le procédé. Selon la norme ISO 22441, la pression, la température, le temps et la concentration de H_2O_2 sont considérés comme des variables importantes. L'utilisateur vérifie l'efficacité du processus de manière paramétrique par rapport à l'IFU du stérilisateur et du DM (volume de la chambre, chargement, propriétés du matériau).

2.3 Processus

2.3.1 Système d'emballage

Le DM doit être conditionné dans un système d'emballage compatible avec la méthode de stérilisation au VH_2O_2 selon les normes ISO 11607-1, -2 et EN 868.

2.3.2 Chargement du stérilisateur

Le chargement est une phase essentielle du processus de stérilisation. Le H_2O_2 doit pouvoir atteindre toutes les surfaces à stériliser. Les prescriptions remises par le fabricant du stérilisateur doivent être strictement respectées lors du chargement.

2.3.3 Phases du cycle

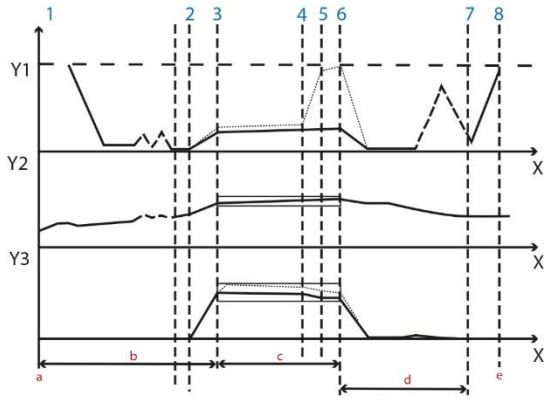
Schématiquement, un cycle de stérilisation par H_2O_2 peut être représenté comme suit :

(1) un premier vide réalisé pour retirer l'air de la charge et créer les conditions d'une vaporisation optimale de l'H_2O_2, (phase de conditionnement),
(2) une injection de H_2O_2 vaporisé qui diffuse au sein de la charge (phase de diffusion),
(3) une remise à pression par injection d'air filtré dans la chambre (phase de purification),
(4) un vide poussé pour retirer tout produit résiduel avec enfin une remise à pression atmosphérique.

La phase 2 représente la partie stérilisation du cycle en tant que telle. Certains processus la répètent une à plusieurs fois pour garantir l'état de stérilité, en opposition avec le cycle de validation pour lequel le principe de ½ cycle est utilisée (pour lequel il n'y a qu'une seule phase de diffusion).

Le graphique ci-dessous reprend ces éléments de manière très schématique.

Schéma 9 : Exemple de cycle de stérilisation par VH_2O_2 (sur base de la norme ISO 22441)



Y1 Pression
Y2 Température
Y3 Concentration
X Temps

a Début du cycle
b Phase de conditionnement
c Phase de maintien
d Phase de purge
e Fin de cycle

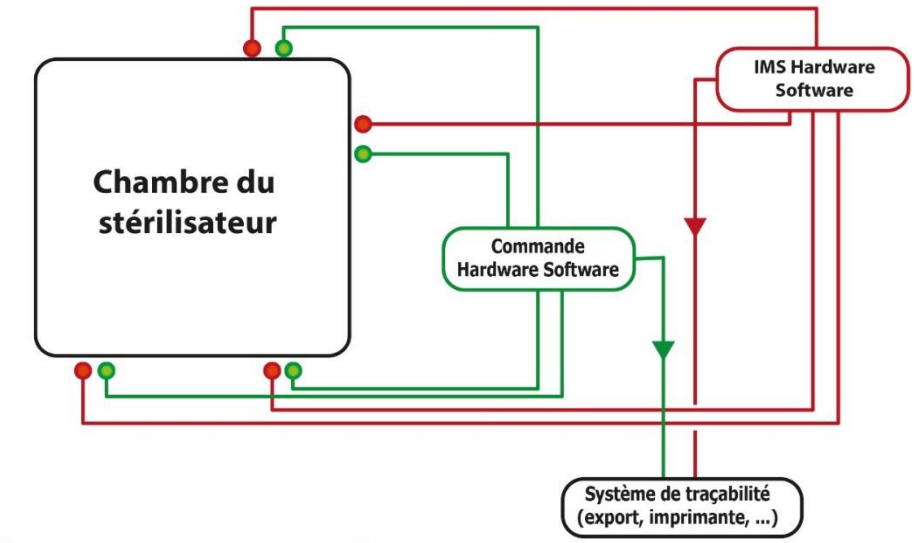
1 Début du cycle de stérilisation
2 Début de la phase d'exposition
3 Début de la phase de maintien
4 Début de l'impulsion d'injection d'air /gaz inerte (le cas échéant)
5 Fin de l'impulsion d'injection d'air/gaz inerte (le cas échéant)
6 Fin de la phase de maintien et début de la phase de purge
7 Fin de la phase de purge et début de la diffusion d'air
8 Cycle complet

2.3.4 Déchargement et libération de la charge

La libération d'un procédé VH_2O_2 peut se faire à l'aide des variables paramétriques mentionnées ci-dessus (pression, température, temps et concentration de H_2O_2). L'utilisateur déterminera avec le fabricant du stérilisateur comment interpréter les paramètres obtenus. La norme ISO 22441 indique que les indicateurs biologiques et/ou chimiques peuvent être utilisés comme un dispositif supplémentaire pour libérer la charge.

Un IMS (*independent monitoring system*) est nécessaire pour rencontrer les exigences de la norme. Ci-dessous un schéma illustre comment peut être mis en place ce type de système.

Schéma 10 : *Independent monitoring system*



Copyright: **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

Le mode opératoire pour libérer la charge de la sorte doit être défini par le fabricant du stérilisateur. Les paramètres influençant le procédé doivent être spécifiés, contrôlés et directement surveillés. Chaque rapport doit être enregistré et conservé.

En plus de la libération paramétrique, l'efficacité du procédé doit être garantie en permanence (voir point contrôle 2.5.).

2.4 Incidents

Plusieurs variables peuvent influer sur le résultat :

- l'humidité résiduelle empêchant le cycle de commencer ou de se terminer,
- la présence d'un matériel absorbant le H_2O_2,
- la mauvaise diffusion du H_2O_2,
- la charge trop volumineuse,
- la présence d'un résidu sur la charge en fin de cycle.

2.5 Maintien de l'efficacité du procédé

Le maintien de l'efficacité du procédé doit être garanti par

- la calibration,
- l'entretien périodique complet du stérilisateur,

- la requalification annuelle et après des interventions majeures sur les équipements,
- des contrôles de routine.

La norme ISO 22441 stipule que les institutions de soins de santé sont responsables de la définition des procédures dans lesquelles les entretiens et contrôles sont intégrés ainsi que le suivi et l'enregistrement de la mise en œuvre effective.

2.5.1 Contrôle permanent

Le contrôle permanent s'effectue avant de libérer la charge.
On contrôle :

- les paramètres du cycle,
- le virage des indicateurs physico-chimiques de stérilisation,
- les indicateurs biologiques si une libération paramétrique ne peut pas être faite,
- l'intégrité des conditionnements.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, les DM sont considérés comme non stériles.

2.5.2 Contrôle périodique

Il peut s'agir d'utilisation de manière périodique d'indicateurs biologiques et/ou chimiques, de PCD. L'étalonnage des instruments de mesures des paramètres influençant le procédé doit être effectué de manière régulière.

- **Indicateurs biologiques**. Ils doivent être conformes à la norme ISO 11138-1.
- **Indicateurs chimiques**. Ils doivent être conformes à la norme ISO 11140-1.
- **PCD**. Il doit mimer les propriétés d'une charge de DM qui serait la plus difficile à stériliser (poids, surface, matériaux, etc.). Des indicateurs chimiques et/ou biologiques peuvent être placés au sein du PCD pour mesurer l'atteinte de l'état de stérilité (ISO 11139-2018).

L'entretien du stérilisateur doit être fait périodiquement en suivant un plan de maintenance déterminé en accord avec le fabricant.

2.5.3 Validation ou requalification

Comme pour tout stérilisateur, une IQ et une OQ doivent être effectuées. Ensuite, une PQ permettra de démontrer que le stérilisateur est capable de fournir un produit stérile lors de son utilisation en routine. Ce point est repris dans le chapitre « validation » (VII, point 1).

3 Autres procédés de stérilisation

Pour de nouveaux procédés de stérilisation, à moins qu'une norme spécifique relative à ce procédé ne soit parue, il existe une norme générique ISO 14937, qui définit les exigences générales pour mettre au point, caractériser, valider et vérifier en routine un processus de stérilisation de DM.
Toutes les données décrites par la norme et issues du développement d'un tel processus doivent être documentées et mises à disposition de l'utilisateur par le fabricant.
Les exigences définies par cette norme sont les mêmes que celles décrites dans le chapitre stérilisation au H_2O_2.

Le fabricant doit donc fournir à l'utilisateur toutes les informations relatives :

- au système d'emballage compatible avec la méthode,
- à l'agent stérilisant utilisé,
- au fonctionnement de l'équipement,
- au DM qui peut être stérilisé,
- au détail du procédé mis en application et le cas échéant, aux indicateurs chimiques et biologiques ou au PCD qui peuvent être utilisés pour le monitoring,
- à la validation et aux contrôles de routine,
- à la libération du DM.

L'appareil utilisé doit avoir été préalablement enregistré comme stérilisateur et comme DM par une organisme notifié selon le MDR 2017/745.

En cas de changement de méthode de stérilisation, il faut s'assurer auprès du fabricant du DM restérilisable de la compatibilité avec la nouvelle méthode.

4 Cas particulier du linge

La prise en charge du linge propre et sec (CSS 9444, 2018) prêt à être stérilisé doit être séparée du circuit de stérilisation des DM.
Il y a lieu de prévoir :

- l'approvisionnement du linge propre par un circuit spécifique sans détournement du principe de marche en avant du circuit du DM restérilisable,
- l'emballage du linge dans un système d'emballage spécifique avant son introduction dans la zone de conditionnement des DM,
- la stérilisation du linge dans un stérilisateur qui aura fait l'objet d'un contrôle spécifique de vide et de pénétration de la vapeur au sein d'une charge de linge à l'aide d'un dispositif de test validé, idéalement fourni par l'industrie. Avant de réutiliser le stérilisateur pour les DM, il sera nécessaire de réaliser les tests de pénétration de vapeur au sein d'une charge représentative des DM à stériliser à l'aide d'un dispositif de test spécifique validé (cf point 1.5. Bowie & Dick).

Les paquets de textile sont stérilisés selon un cycle de stérilisation spécifique et validé. En effet, la phase de séchage du textile est plus longue que pour un cycle standard et comprend plus de variations de pression.

XI CONDITIONS DE CONSERVATION DE DM STÉRILE

1. Transport

2. Locaux et équipement de stockage
2.1. Locaux et magasins de stockage des DM stériles à destination du bloc opératoire et salles interventionnelles
2.2. Stockage dans les unités de soins, services médico-techniques et polycliniques

3. Conditions de conservation

1 Transport

Le transport du DM stérile de la SCS vers les zones de stockage et d'utilisation doit être effectué par le personnel autorisé, formé et sensibilisé à la criticité du DM transporté et sous sa surveillance.
Les chariots destinés à transporter le DM stérile doivent être différents de ceux utilisés pour le rapatriement du DM souillé ou faire l'objet d'une décontamination en machine (min A_0 60, ISO 15883-6), entre les deux usages.

Les chariots de transport qui quittent la zone à environnement maitrisé sont fermés et surveillés. Les chariots fermés sont également stockés dans un local, protégés des influences extérieures et uniquement accessibles aux personnes autorisées. Ces chariots de transport devront permettre une protection complète en cas de chute afin de maintenir le contenu à l'intérieur de celui-ci.

Lors de ce transport, les chariots de transport doivent être munis de pictogrammes pour déterminer la nature (souillé, propre, stérile) des DM qu'ils transportent. S'ils sont transportés sur la voie publique, il faut suivre les prescriptions de l'ADR[33].

Les conditions de transport (température, humidité, intégrité) ont un impact important sur le maintien de la stérilité des DM stérilisés. Ces conditions doivent faire l'objet d'une validation de processus sur base du maintien de l'état stérile à l'arrivée sur chaque site utilisateur du DM stérilisé.

2 Locaux et équipements de stockage

2.1 Locaux et magasins centraux de stockage des DM stériles à destination du bloc opératoire et salles interventionnelles

Ces locaux dévolus au stockage des DM stériles, doivent répondre notamment aux conditions suivantes :

- La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C ;
- L'humidité relative doit être comprise entre 35 % et maximum 65 % ;
- Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV) ;

[33] ADR : *Accord for dangerous goods by roads*

- Ces locaux sont considérés comme des zones semi-critiques et donc, un gradient de pression est nécessaire. Les conditions de la classe ISO 8 sont recherchées ;
- La température et l'hygrométrie de l'air doivent être contrôlées ;
- Ces zones doivent être limitées aux personnes autorisées ;
- L'emballage de transport doit être préalablement enlevé dans un local annexe (et pas au bloc opératoire ni dans les salles interventionnelles) ;
- Le local doit être facile à nettoyer ;
- Il ne comporte aucune évacuation ouverte ou point d'eau et conduites de fluides ;
- Le sol doit être lisse, imperméable et intact ;
- Il est équipé de façon à ce que les DM ne soient pas en contact avec le sol (± 50 cm du sol), les murs et les plafonds ;
- Les équipements tels qu'étagères, armoires et moyens de transport doivent être constitués de matériaux faciles à nettoyer ; ils doivent être propres et secs ;
- Le principe du « premier entré - premier sorti » doit pouvoir être aisément appliqué.

Le stockage et la distribution des DM doivent permettre une rotation du DM selon les bonnes pratiques de distribution et la préservation de l'intégrité des emballages.

2.2 Stockage dans les unités de soins, services médico-techniques et polycliniques

Dans les services, les DM stériles sont stockés dans des armoires fermées. Ces armoires se trouvent dans des locaux propres ne comportant pas de risque accru de contamination.
La température de la pièce doit être comprise entre 15°C et 25°C, l'humidité relative doit être aux alentours des 60 %. Les DM ne peuvent pas être en contact direct avec la lumière solaire (UV).
Le stockage et la distribution des DM doit permettre une rotation du DM selon les bonnes pratiques de distribution et la préservation de l'intégrité des emballages.

3 Conditions de conservation

La durée de conservation des DM stériles est déterminée sur base d'une analyse de risques et dépend d'un certain nombre de facteurs tels que le matériau et la technique d'emballage, les conditions de stockage, le nombre et l'importance des manipulations, ainsi que la stabilité des matériaux qui les composent.

La ISO/TS 16775 (*technical sheet* de la norme ISO 11607) décrit les étapes nécessaires à la validation de son système d'emballage dans l'établissement de soins. Le dossier de validation devra comprendre d'une part tous les éléments relatifs aux matériaux fournis par le fabricant et d'autres part les tests réalisés par l'utilisateur dans ses conditions de travail. Ce dossier justifiera la durée de conservation du DM à l'état stérile de la manière la plus juste possible.

Il est essentiel de toujours vérifier l'intégrité et l'état de l'emballage avant de l'utiliser.
Si l'intégrité du SBS n'est pas garantie et qu'il est ouvert en dehors de la SCS, il doit subir un nouveau cycle complet (nettoyage/désinfection, conditionnement, emballage et stérilisation).

En cas d’emballage non ouvert, le responsable du SCS évalue le risque et décide du processus à appliquer.

XII PRÊT DE DM ET FABRICATION *IN HOUSE*

1. Prêt de DM non stériles
- 1.1. Obligations du fournisseur
- 1.2. Obligations de l'hôpital
- 1.3. Obligations des deux parties

2. Prêt de DM stériles
- 2.1. Obligations du fournisseur
- 2.2. Obligations de l'hôpital
- 2.3. Obligations des deux parties

3. Mise en consignation

4. Mise en test

5. Pratiques particulières : fabrication *in house*

Compte tenu que des DM sont mis à la disposition des institutions hospitalières par des fournisseurs et que ce DM est utilisé par plusieurs hôpitaux, il est important que des procédures organisationnelles, de maintenance et de prévention de la transmission des ATNC[34] soient instaurées. Chaque utilisateur (hôpital) et le fournisseur s'engagent à les respecter.

L'utilisateur (l'hôpital) et le fournisseur signent une convention qui reprend les dispositions de la réglementation européenne 2017/745 relatif aux DM et auxquelles les sets en prêt doivent répondre. Afin de clarifier les droits et devoirs de chacun, le CMM propose une convention qui doit reprendre les éléments repris ci-dessous. Certains éléments sont de la responsabilité du fournisseur, d'autres de l'hôpital ou encore des deux.

Le fournisseur s'engage à respecter les directives, réglementations européennes et AR belges relatifs aux DM.

L'hôpital déclarera tout non-respect des dits textes à l'AFMPS[35] par le formulaire de déclaration de matériovigilance.

Quelle que soit la nature du set en prêt, l'hôpital et le fournisseur doivent s'assurer que
- Les sets sont prêtés sous la condition expresse qu'ils n'aient pas été utilisés lors d'autopsies et/ou d'expérimentation animale.
- Les sets font l'objet d'une traçabilité permettant la prévention de transmission des ATNC.

[34] ATNC : agents transmissibles non conventionnels
[35] AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Les prêts de DM sont de quatre natures :

- le prêt de DM non stérile : mise à disposition par le fournisseur de DM non-stérile le temps d'un seul acte médical,
- le prêt de DM stérile: mise à disposition par le fournisseur de DM stérile le temps d'un seul acte médical,
- la consignation : mise à disposition de DM par le fournisseur à long terme,
- le prêt pour un test : mise à disposition par le fournisseur de DM le temps d'un test, il est traité comme une consignation à court terme.

1 Prêt de DM non stériles

1.1 Obligations du fournisseur

- La convention entre les deux parties détermine les conditions dans lesquelles les DM et les implants réutilisables sont livrés.
- Le fournisseur doit confirmer la réservation du DM commandé par envoi électronique aux coordonnées convenues au préalable dans la convention.
- Cette confirmation reprend les données fournies par l'hôpital lors de la réservation, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour le fournisseur de prêt de DM.
- Le fournisseur est responsable de s'assurer que le DM en prêt est livré intact et complet au moment et à l'endroit convenus. Il garantit que les lieux convenus pour la livraison des sets en prêt sont toujours respectés, même si la livraison est effectuée par un tiers/un sous-traitant.
- Le contenu du set en prêt doit être mis à disposition visuellement propre et décontaminé. Le nettoyage et la décontamination sont attestés par un document qui accompagne la livraison. Cette disposition a pour but de permettre à l'hôpital d'assurer la protection de ses salariés dans les conditions prévues par la loi du 4 août 1996 et l'AR du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques au travail.
- Les DM en prêt doivent être livrés dans un emballage de transport propre fermé conformément aux normes et lignes directrices applicables (ADR).
- Les conteneurs de transport sont propres, lavables et fermés, munis de poignées confortables (avec suffisamment d'espace pour les doigts). Si ces conteneurs sont livrés empilés les poignées des conteneurs supérieurs ne doivent pas dépasser 140 cm de hauteur (les directives à cet égard se trouvent sous ISO 11228-1 et sur www.ergonomiesite.be/arbeid/gewicht_tillen.htm).
- Le fournisseur doit identifier de façon précise le set en prêt (nom, usage et identifiant unique des dispositifs (IUD)). Ce IUD doit permettre aux logiciels de traçabilité des hôpitaux d'identifier chaque ensemble de set en prêt.
- Le fournisseur doit identifier les composants du set avec des photos/images *up to date*, lisibles et respectueuses des proportions et dimension des composants.
- Le fournisseur doit fournir au personnel qui prend en charge et/ou utilise le set en prêt la notice d'utilisation dans les langues nationales du pays[36]qui précise :

[36] Article 9, §1 loi du 22 décembre 2020

    - les informations relatives aux procédés appropriés de réutilisation y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la méthode de stérilisation si le DM doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre de fois que le DM peut être réutilisé,
    - les modalités de montage et de démontage détaillées et illustrées par un schéma ou une photo,
    - le contenu de l'information fournie correspondant à ce qui est spécifié dans ISO 17664,
    - les références selon les normes, lignes directrices et processus applicables en Belgique sont mentionnés.
- Le fournisseur s'engage à s'assurer que l'utilisateur puisse appliquer les méthodes de nettoyage et de stérilisation appropriées.
- Le fournisseur est responsable de la fonctionnalité, de l'intégrité et de l'entretien de chaque DM et le vérifie également avant l'expédition. Si le set doit, exceptionnellement, être utilisé pour deux procédures médicales, le fournisseur s'assure de la fonctionnalité et de l'intégrité de chaque DM.
- Les DM qui font partie du prêt doivent être livrés dans un panier à fond plat en acier inoxydable
    - les mailles en acier inoxydable ne doivent pas avoir d'arêtes vives ou saillantes ni de pieds et doivent avoir une dimension DIN[37] ou ISO ou une dimension dérivée (maximum L x l x H : 54x25x13);
    - les mailles en acier inoxydable doivent pouvoir garantir un nettoyage, une désinfection et une stérilisation corrects à tout moment.
- Si le DM est présenté dans un emballage autre qu'un panier en acier inoxydable, l'hôpital transfère le contenu dans un panier qui répond aux exigences ci-dessus.
- Le contenu d'un set a un poids maximum de 8,5 kg (ISO 11228-1 et NBN-EN 1005-1). Si des instructions sur la façon dont le DM doit être positionné ont été apposées sur la plaque de base du panier, les noms et références du DM ou de mesure de la prothèse d'essai / de l'implant doivent être actualisés.
- Le fournisseur s'engage à ce que tous les DM qui font partie du prêt portent le marquage CE et que les produits concernés soient conformes à toutes les législations applicables, dont la MDR 2017/745.
- En cas, exceptionnel de plusieurs utilisations d'un set en prêt dans le même hôpital, les DM à usage unique sont remplacés par le fournisseur entre chaque utilisation.
- Les informations suivantes accompagnent le prêt de DM et/ou sont transmises numériquement à l'avance aux coordonnées fournies lors de la réservation :
    - Le document de livraison avec un numéro de référence unique, le nombre de colis, le nom du chirurgien (ou du demandeur autorisé) et la date prévue de l'intervention. Si le contenu du set diffère, cela est indiqué dans le document de livraison ;
    - Une liste à jour du contenu et des photos de chaque set et l'indication du numéro de référence correct de chaque DM ;
    - Les implants non stériles livrés sont accompagnés d'une liste de références et de quantités et, si possible, complétés par toutes les informations

[37] DIN : *Deutsches Institut für Normung*

complémentaires importantes (numéro de lot, date d'expiration, code de notification ou d'identification, prix, etc.) ;
    - Les instructions sur les exigences de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ;
    - Un formulaire de décontamination dûment rempli et signé concernant la livraison ;
    - Les coordonnées du fournisseur.

1.2 Obligations de l'hôpital

- La réservation du DM doit être aussi précise que possible ; elle doit comprendre au minimum le nom du DM demandé, la date et l'heure d'intervention. En outre, le nom du chirurgien doit également être mentionné.
- Le set en prêt réceptionné est considéré comme un DM contaminé ; les précautions standards sont applicables.
- L'hôpital vérifie la conformité du set en prêt par rapport à la note de livraison.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sets sont réalisés en SCS et doivent être effectués avant utilisation. Les mêmes exigences que pour le DM de l'hôpital sont applicables pour le set en prêt.
- Le nettoyage et la désinfection des sets en prêt après utilisation auprès du patient doivent être effectués en SCS avant le retour au fournisseur.
- L'hôpital s'assure qu'au retour, les sets en prêt sont conformes par rapport à la livraison.
- Le(s) lieu(x) de collecte sont définis à l'avance entre l'hôpital et le fournisseur. L'hôpital informe le fournisseur en temps utile de tout changement.
- Il incombe à l'hôpital de veiller à ce que, au plus tard 24 heures après la fin de l'intervention, le prêt de DM soit prêt pour la récupération, c'est-à-dire complet avec tous les accessoires, le tout nettoyé et désinfecté. Il faut tenir compte des heures d'ouverture du SCS.
- Pour chaque prêt de DM, l'hôpital confirme le nettoyage et la décontamination au moment du retour au moyen d'un formulaire de décontamination. Cet engagement a pour objet de permettre au fournisseur de garantir la protection de ses salariés dans les conditions prévues par la loi du 4 août 1996 et par l'AR du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques au travail.

1.3 Obligations des deux parties

- Le set en prêt doit être livré minimum 24 h (heures d'ouverture du SCS) avant l'intervention dans les heures ouvrables du SCS et doit être rendu maximum 24 h ouvrables après l'intervention, sauf convention contraire.
- Lors de prêts exceptionnels et urgents, pour une intervention non prévisible, le fournisseur et le responsable de la SCS conviendront des modalités de livraison.

2 Prêt de DM stériles

2.1 Obligations du fournisseur

Le contenu du set en prêt peut également être livré stérile si cela a été convenu avec le fournisseur. Dans ce cas, le fournisseur porte toute la responsabilité de la conformité des dispositifs (systèmes et paquets de traitement) qu'il met sur le marché et de la stérilité associée. Ici aussi, il peut être convenu que la stérilisation est justifiée par un document accompagnant l'envoi visuel.

- La convention entre les deux parties détermine les conditions dans lesquelles les DM et les implants réutilisables sont livrés.
- Le fournisseur doit confirmer la réservation du DM commandé par envoi électronique aux coordonnées convenues au préalable par dans la convention.
- Cette confirmation reprend les données fournies par l'hôpital lors de la réservation, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour le fournisseur de prêt de DM.
- Le fournisseur est responsable de s'assurer que le DM en prêt est livré intact et complet au moment et à l'endroit convenus. Il garantit que les lieux convenus pour la livraison des sets en prêt sont toujours respectés, même si la livraison est effectuée par un tiers/sous-traitant.
- Les DM réutilisables et les implants sont fournis stériles. Le fournisseur (la firme délivrant le matériel en prêt) doit fournir la preuve de stérilisation correcte.
- Les DM en prêt doivent être livrés dans un emballage de transport propre fermé conformément aux normes et lignes directrices applicables (ADR).
- Les récipients de transport pour les implants stériles doivent permettre la livraison en salle d'opération conformément aux règles d'hygiène hospitalière (CSS 8573, 2013). L'emballage tertiaire n'est pas autorisé au bloc opératoire.
- Le fournisseur doit identifier de façon précise le set en prêt (nom, usage et identifiant unique des dispositifs (IUD)). Ce IUD doit permettre aux logiciels de traçabilité des hôpitaux d'identifier chaque ensemble de set en prêt.
- Le fournisseur doit identifier les composants du set avec des photos/images *up to date*, lisibles et respectueuses des proportions et dimension des composants.
- Le fournisseur doit fournir au personnel qui utilise le set en prêt la notice d'utilisation dans les langues nationales du pays [38] qui précise :
    - le contenu de l'information fournie correspondant à ce qui est spécifié dans ISO 17664.
    - dans le manuel d'utilisation, seules les références selon les normes, lignes directrices et processus applicables en Belgique sont mentionnés.
- Le fournisseur est responsable de la fonctionnalité, de l'intégrité et de l'entretien de chaque DM et le vérifie également avant l'expédition. Si le set doit, exceptionnellement, être utilisé pour deux procédures médicales, le fournisseur s'assure de la fonctionnalité et de l'intégrité de chaque DM.
- Le contenu d'un set a un poids maximum de 8,5 kg (ISO 11228-1 et NBN-EN 1005-1). Si des instructions sur la façon dont le DM doit être positionné ont été apposées sur la plaque de base du panier, les noms et références du DM ou de mesure de la prothèse d'essai / de l'implant doivent être actualisés.

[38] Article 9, §1 loi du 22 décembre 2020

- Le fournisseur s'engage à ce que tous les DM qui font partie du prêt portent le marquage CE et que les produits concernés soient conformes à toutes les législations applicables, dont la MDR 2017/745.
- En cas, exceptionnel de plusieurs utilisations d'un set en prêt dans le même hôpital, les DM à usage unique sont remplacés par le fournisseur entre chaque utilisation.
- Les informations suivantes accompagnent le prêt de DM et/ou sont transmises numériquement à l'avance aux coordonnées fournies lors de la réservation :
    - Le document de livraison avec un numéro de référence unique, le nombre de colis, le nom du chirurgien (ou du demandeur autorisé) et la date prévue de l'intervention. Si le contenu du set diffère, cela est indiqué dans le document de livraison ;
    - Une liste à jour du contenu et des photos de chaque set et l'indication du numéro de référence correct de chaque DM ;
    - Les implants stériles livrés sont accompagnés d'une liste de références et de quantités et, si possible, complétés par toutes les informations complémentaires importantes (numéro de lot, date d'expiration, code de notification ou d'identification, prix, etc.) ;
    - Un formulaire de stérilisation et un rapport de libération dûment remplis et signés concernant les DM en prêt ;
    - Les coordonnées du fournisseur.

2.2 Obligations de l'hôpital

- La réservation du DM doit être aussi précise que possible ; elle doit comprendre au minimum le nom du DM demandé, la date et l'heure d'intervention. En outre, le nom du chirurgien doit également être mentionné.
- L'hôpital vérifie la conformité du set en prêt par rapport à la note de livraison.
- L'hôpital vérifie que l'emballage garantissant la stérilité du DM est intact.
- Le(s) lieu(x) de collecte sont définis à l'avance entre l'hôpital et le fournisseur. L'hôpital informe le fournisseur en temps utile de tout changement.
- Il incombe à l'hôpital de veiller à ce que, au plus tard 24 heures après la fin de l'intervention, le prêt de DM soit prêt pour la récupération.

2.3 Obligations des deux parties

- Le set en prêt doit être livré minimum 24 h (heures d'ouverture du SCS) avant l'intervention dans les heures ouvrables du SCS et doit être rendu maximum 24 h ouvrables après l'intervention au fournisseur, sauf convention contraire.
- Lors de prêts exceptionnels et urgents, pour une intervention non prévisible, le fournisseur et le responsable de la SCS conviendront des modalités de livraison.

3 Mise en consignation

La mise en consignation doit faire l'objet d'une convention ou d'un contrat entre le fournisseur et l'hôpital.
Le fournisseur reste propriétaire des produits qu'il met à disposition de l'hôpital. La reprise, même temporaire du DM par le fournisseur met fin au contrat de consignation. Toute remise à disposition longue durée fait l'objet d'un nouveau contrat ou convention de consignation.

Avant la livraison du DM mis en consignation, le fournisseur s'assure de répondre aux conditions établies par l'institution hospitalière et fournit au minimum :

- le certificat délivré par l'organisme notifié,
- le déclaration de conformité,
- la liste des composants du set (nom, référence, IUD, date de péremption) dans les langues nationales du pays ou en anglais,
- la notice comprenant les recommandations de prise en charge du DM conformément à la norme ISO 17664 ; le fournisseur s'assure que ses recommandations respectent les présentes bonnes pratiques et sont fournies dans les langues nationales du pays ou en anglais.

4 Mise en test

Le fournisseur et l'hôpital conviennent, par une convention, des modalités du test. Les conditions de dépôt du DM sont les mêmes que celles pour un dépôt en consignation, à la différence que la fin du test est définie préalablement.

Le test est prévu pour au minimum trois procédures de prise en charge du DM pour permettre au responsable de la SCS de rendre un avis sur ces conditions.

La mise en dépôt du DM a lieu une semaine avant le début programmé du test pour permettre au responsable du SCS et du fournisseur de s'assurer de la bonne prise en charge du DM, de la faisabilité des procédures de traitement prévues par le fabricant (ISO 17664) et de la conformité du DM au MDR 2017/745.

5 Pratiques particulières : fabrication in house

La fabrication de DM « *in house* » (impression en 3D) est couverte par l'Art 5 du MDR 2017/745. Ces DM ne peuvent être fabriqués que s'ils sont uniques et non disponibles dans le commerce ; l'hôpital prend alors une responsabilité de fabricant.

XIII DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux diagnostics *in vitro* constituent le cadre juridique de base pour les DM.

Leur but est à la fois de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des
personnes ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

Dans le règlement 2017/745 on retrouve la définition suivante pour
« dispositif à usage unique » : *tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique*.

L'article 17 du présent règlement décrit le retraitement des DM à usage unique. Ce retraitement n'est possible que s'il est autorisé par la législation nationale et si les exigences de l'article 17 sont respectées.
Le règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 établissant les dispositions d'application du règlement 2017/745 concernant les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique décrit en détail comment l'article 17 du règlement 2017/745 peut être respecté.

La Belgique a choisi d'autoriser le retraitement si la conformité avec le règlement d'application 2020/1207 et donc avec le règlement 2017/745 peut être démontrée à un organisme notifié. Cet organisme notifié peut ensuite certifier l'établissement de traitement.
Ceci est décrit dans la section 6 article 12 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et le chapitre 3 article 6 de l'AR du 12 mai 2021 d'exécution de la loi du 22 décembre relative aux dispositifs médicaux.

On peut opter pour un retraitement réalisé par une firme de retraitement externe qui est en conformité avec la réglementation et la législation en vigueur.
En outre, on peut également choisir d'effectuer le retraitement dans son propre établissement de soins, en conformité avec l'article 17 du MDR 2017/745 et du règlement d'exécution du 2020/1207.

Ce règlement d'exécution 2020/1207 décrit notamment :

- l'obligation de notifier tout retraitement auprès de l'AFMPS : que ce retraitement ait lieu dans son propre établissement de soins ou avec une firme de retraitement externe,
- l'obligation de mise en place d'un système de qualité pour les activités de retraitement si l'hôpital veut faire du retraitement,
- le retour des DM provenant initialement de l'établissement de soins si l'utilisateur travaille avec une firme de retraitement externe (article 24),
- l'obligation d'une notification respectant les besoins des patients,
- tous les aspects pratiques, les procédures et les étapes de retraitement.

XIV SOUS-TRAITANCE

1 Cadre légal

L'AR du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins décrit comment le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la stérilisation des DM. L'article 22 de cet AR a été abrogé par l'AR du 23 décembre 2021 et a été rétabli par l'AR du 31 mai 2022. Il mentionne le texte suivant :

Art 22 §1. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la stérilisation des dispositifs médicaux à

> *1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière disposant de l'installation et l'équipement adéquats pour l'exécution de la stérilisation et qui ont été validés par lui à cet effet ;*
> *2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux* (Art 1, 1°, AR 31/05/2022).

L'installation et l'équipement visés à l'article ci-dessus doivent satisfaire aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, de l'AR 30 septembre 2020 (Art 1, 2°, AR 31/05/2022).

Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

> *1° des mesures adéquates pour les mesures techniques et organisationnelles, relatives à la protection des données patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance,*
> *2° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties,*
> *3° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers* (Art 1, §2, AR 31/05/2022).

Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la stérilisation des dispositifs médicaux :

> *1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière,*
> *2° la date de la demande,*
> *3° indication du type de stérilisation* (Art 1, §3, AR 31/05/2022).

Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établit un protocole en

deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance (Art 1, §4, AR 31/05/2022).

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

> *1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation,*
> *2° la date de la stérilisation,*
> *3° l'indication du type de stérilisation,*
> *4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption,*
> *5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.*

Le protocole est conservé à l'officine pendant au moins 10 ans à compter de sa livraison, de manière à ce qu'aucune des données stockées ne soit perdue.

Le protocole est défini dans l'AR comme étant un document écrit ou électronique, décrivant la procédure qui précise les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs à la stérilisation de dispositifs médicaux.

Il est indispensable de prévoir des conventions avec d'autres partenaires en cas de plan d'urgence hospitalière.

2 Recommandations

Selon la législation mentionnée ci-dessus, la sous-traitance de certaines activités parmi lesquelles la stérilisation des DM, peut s'effectuer entre pharmaciens hospitaliers ou entre un pharmacien hospitalier et le titulaire d'une autorisation de préparation pour la stérilisation de DM.

Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter cette activité lorsqu'il ne dispose pas de l'équipement adéquat. Il peut bien entendu s'agir d'une capacité insuffisante momentanée ou non pour assurer l'entièreté de la production.

Le protocole entre les deux parties doit être rendu contractuel. Il répond notamment aux réglementations relatives à la sous-traitance et au transport des matières infectieuses (SPF mobilité et transports, 2015, ADR).

Ce protocole entre les deux parties doit également être établi, en tenant compte de la gestion des imprévus (par exemple, dommages au DM d'emballage, chute de DM, délais).

XV AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS (ATNC)

Pour établir les recommandations sur la prise en charge des DM en contact potentiel avec des ATNC, une revue de la littérature a été réalisée. Elle est reprise en annexe 8 de ces recommandations.

La traçabilité est un outil **primordial** dans le cadre de la prévention de la transmission des ATNC.
La prise en charge de ces patients et des DM doit faire l'objet d'une procédure mise en place au niveau institutionnel.

Si le SCS est informé (1) d'un patient atteint de CJD ou (2) d'un patient à risque élevé ou suspecté de CJD ayant subi un acte à risque de transmission (voir tableau à l'annexe 8), il convient de

- ne pas utiliser le bain à ultrasons (aérosolisation),
- procéder à l'inactivation des prions (voir point 1.3., annexe 8) du DM invasif à risque de transmission,
- mettre en quarantaine (sous scellé, dans une zone fermée) le DM jusqu'à confirmation du statut ATNC du patient
    - CJD confirmé : destruction du DM/ incinération
    - CJD infirmé : processus complet de stérilisation des DM.

Dans ces cas, il est recommandé de réaliser en plus une analyse de risque pour identifier les patients et les autres DM potentiellement contaminés (contamination croisée) ainsi que de procéder à un cycle à vide avec inactivant total du LD.

Si le SCS est informé d'un patient à risque élevé ou suspecté de CJD mais qui n'a pas subi un acte à risque, il convient de procéder au nettoyage, à la désinfection et stérilisation de routine du DM.

XVI REFERENCES

- Agalloco J, DeSantis P, Grilli A, Pavell A. Handbook of validation in pharmaceutical processes, 4ième édition,page 59. 2022. https://compress-pdf.obar.info/download/compresspdf
- ANCJDR - Australian National CJD Registry. Australian National CJD Registry - Florey
- ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Liste des produits inactivants et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation. 2021. Internet :www.ansm.sante.fr.
- APSIC - Asia Pacific Society of Infection Control. The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. 2017.
- Association Québécoise des spas. Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing document Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings (voir annexe B, [7]) The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections (voir annexe B, [11]). http://www.associationquebecoisedesspas.com/wp-content/uploads/2012/07/AQS_Tableau-Classification-de-Spaulding.pdf.
- BC Health Authorities - British Columbia Health Authorities. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. 2011. Canada.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in health facilities; 2008.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Iatrogenic Transmission of CJD. Infection Control | Creutzfeldt-Jakob Disease, Classic (CJD) | Prion Disease | CDC
- CDNA - Communicable Diseases Network Australia. CJD Infection Control Guidelines. 2013.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier. Bruxelles: CSS; 2006. Avis n° 7267-2.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations relatives à la maîtrise des infections lors des soins réalisés en médecine dentaire. Bruxelles : CSS, 2011. Avis n°8363.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations pour la prévention des infections post-opératoires au sein du quartier opératoire. Bruxelles: CSS; 2013. Avis n° 8753.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations en matière d'hygiène des mains durant les soins - Révision de 2018. Bruxelles : CSS, 2017. Avis n°9344.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Bonnes pratiques en matière de stérilisation des dispositifs médicaux. Bruxelles : CSS; 2017. Avis n° 9256.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé . Recommandations en matière de gestion du textile dans les institutions de soins : révision des recommandations en matière de traitement du linge des institutions de soins aigus (css 8075). Bruxelles : CSS ; 2018. Avis 9444.
- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations en matière de prévention des infections et de prise en charge des endoscopes et dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles : Actualisation et élargissement des précédentes recommandations 2010 – CSS 8355. Bruxelles : CSS, 2019. Avis n° 9446.
- DH - Department of Health. Decontamination of surgical instruments in light of NICE Guidance patient safety and reduction of risk of transmission of CJD via interventional procedures and advice from DH Engineering and Science Advisory Committee-Prion Removal (ESAC-Pr), UK; 2007.
- DH - Department of Health Funded Research on Decontamination of Surgical Instruments. Progress Review 2008. http://www.afpp.org.uk/filegrab/dh-research-on-decontamination.pdf?ref=1393.

- DH – Department of Health. Prevention of CJD and vCJD by Advisory Committee on Dangerous Pathogens' Transmissible Spongiform Encephalopathy (ACDP TSE) Subgroup TSE agents: Safe working and the prevention of infection, UK; 2012. https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Professionele standaard leeninstrumentarium. 2010. http://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2015/07/2010-11-Veldnorm-Leeninstrumenten-def-1.pdf.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium voor medische toepassing. 2021 Praktijkrichtlijn Potentieel prion geïnfecteerd instrumentarium voor medische toepassing - VDSMH
- ECDC- European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic criteria for surveillance of sporadic CJD from January 2017. https://medialibrary.uantwerpen.be/files/138954/47d8056e-c12d-4f82-a93c-87f41723fcd4.pdf?_ga=2.149707446.1274573121.1653654748-856972024.1625135084
- FPS - Health, Food Chain Safety and Environment General Direction Environment List Biocidal Product Per Product Type; 2017. http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/liste_biocides_pdf_site_web_49.pdf.
- Galtier – La stérilisation. chapitre 5. L'inactivation des micro-organismes – Collection Pharmascopie soins et thérapies. Arnette 1996.
- Gov.UK - Department of Health and Social Care. Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. 2012
- Health Canada. Infection control guidelines for classic Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) in Canada. Part of the Infection Control Guidelines Series. Canada Communicable Disease Report 2002;1-84. http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28S5/index.html.
- HSE - High School Equivalency. Standards and recommended practices for central decontamination units, UK, 2014;QPSD-D-003-2.1 V2.1
- Hygiènes – Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015;22(6).
- Peden A.H, Ritchie D.L., Head M.W., Ironside J.W. Detection and Localization of PrPSc in the Skeletal Muscle of Patients with Variant, Iatrogenic, and Sporadic Forms of Creutzfeldt-Jakob Disease. Am J Pathol. 2006 Mar; 168(3): 927–35.
- Pharmacopée européenne 8.0 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles
- Qualicor Europe Qmentum International, Normenset voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare medische instrumenten en materialen versie 4, Accreditation Canada, 2021.Ritchie DL, Gibson SV, Abee CR, Kreil TR, Ironside JW, Brown P. Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus): the Baxter study Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus). 2016; Transfusion: 56,3:712–21.
- SVN/VDSMH. Veldnorm hygiëne-en kledingvoorschriften CSA en Flexibele scopen reiniging en desinfectie. 2017.
- SPF – Santé publique, sécurité de la chaine alimentaire et environnement - Avis relatif à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. Conseil national des établissements hospitaliers – section « programmation & agrément » 2011; CNEH/D/324-1. http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/nationale_raad_voor_ziekenhuisvoorzieningen-fr/2011_02_10_-_cneh_d_324-1_-_rutilisation_des_dispositifs_mdicaux_usage_uinique.pdf.
- SSSH – Société suisse de stérilisation hospitalière. Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et désinfection des dispositifs médicaux

(2019) – Parties 1 et 2 Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – partie 1. 2019.
- SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière. Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation. Edition 2021 détaille tous les points à mettre en place afin de réaliser un transport qualitatif et sécuritaire. 2021.
- Swissnoso. Mesures pour éviter la transmission de prions lors de l'utilisation et du traitement d'endoscopes flexibles en gastroentérologie. 2019.
- VCCN – Vereniging Contamination Control Nederland- Centrale sterilisatie afdeling – richtlijn voor ontwerp, bouw en opstart. VCCN – RL-11.2019.
- WHO – World Health Organization. WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease, Geneva; 2003. Internet: http://www.who.int/bloodproducts/TSE-manual2003.pdf.
- WHO – World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities, 2016, p. 42.
- WHTM – Welsh Health Technical Memorandum 01-01. Decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: washer-disinfectors. England. 2017.

XVII ANNEXES

1 Annexe 1 : cadre légal

1.1 Règlementation

- ADR - Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route. Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. ECE/TRANS/300, Vol.I and II and Corr.1 and Corr.2). 2021.
- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. 1993.
- Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Journal officiel de l'Union Européenne. 1998, L330. p 0032-0054.
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE- Journal officiel de l'Union européenne L117/1.
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Journal officiel de l'Union européenne L117/176.
- Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique. Journal officiel de l'Union européenne. L273/3.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. MB du 07 novembre 1964, n° 1964102306, p. 11709.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. MB du 31 octobre 1978. n° 1978101902, p. 13251.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires. MB du 04 juillet 1979, p. 7518.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 18 juin 1990 fixant de la liste des prestations techniques de l'art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre. MB 26 juillet 1990, p14684.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 04 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. MB du 23 mars 1991. N° 1991025060, p. 5965.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques au travail, en vue de la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire. MB du 17 avril 2017, nr 2013202242.

- Royaume de Belgique. Loi du 4 aout 1996 portant approbation de l'Accord sur le Transport routier entre le Royaume de Belgique, la République d'Estonie, la République de Lettonie, la République de Lituanie, le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume des Pays-Bas, signé à Athènes le 11 juin 1992 (1).
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatifs aux dispositifs médicaux. MB du 14 avril 1999, n° 1999022270, p. 12105.
- Royaume de Belgique. Arrêté Royal du 26 avril 2007 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. MB du 07 juin 2007, n° 2007022792, p. 30947.
- Royaume de Belgique. Loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins. MB 07 novembre 2008, n°2008024327, p. 58624.
- Royaume de Belgique. Loi du 20 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. MB 20 décembre 2013, n° 2013024422, p 101490.
- Royaume de Belgique. Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. MB du 14 mai 2019, n°2019041141, p 46366.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 27 septembre 2020 relatif au Registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. MB du 02 octobre 2020, n° 2020031390, p 69313.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins. MB du 24 décembre 2020, n° 2020031582, p 93840
- Royaume de Belgique. Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. MB du 18 janvier 2021, n° 2021030071, p.2193.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. MB du 19 mai 2021, n° 2021041390, p 48840.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 31 mai 2022 modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins et l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins. MB du 16 juin 2022, n° 2022032231. p 50967.

1.2 Normes

- **EN 285 :** Stérilisation- Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.
- **EN 867-1 :** Non-biological systems for use in sterilizers - Part 1: General requirements. 1997.
- **EN 867-4 :** Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateurs, partie 4 : Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau. 2000.
- **EN 867-5 :** Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs Partie 5 : spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé

destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de Type B et de Type S. 2001.

- **EN 868-1** : Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai. 1997.
- **EN 868-2 :** Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Enveloppes de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai. 2017
- **EN 868-3 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) – Exigences et méthodes d'essai. 2017.
- **EN 868-4 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 4 : sacs en papier – Exigences et méthodes d'essai. 2017.
- **EN 868-5 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai. 2018.
- **EN 868-6 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 6 : papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Exigences et méthodes d'essai. 2017.
- **EN 868-7 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 7 : papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures – Exigences et méthodes d'essai. 2017.
- **EN 868-8 :** Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai. 2018.
- **ISO 8674** : Écrous hexagonaux hauts (style 2) à filetage métrique à pas fin — Grades A et B. 2012.
- **NBN-EN 1005-1 :** Sécurité des machines - Performance physique humaine - Partie 1 : Termes et définitions. 2008.
- **ISO 11138-1 :** Stérilisation des produits sanitaires – Indicateurs biologiques – Partie 1 : exigences générales. 2017.
- **ISO 11138-6 :** Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 6: Indicateurs biologiques pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène.
- **ISO 11139 :** Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes. 2018.
- **ISO 11140-1 :** Stérilisation des dispositifs médicaux – Indicateurs chimiques – Partie 1 : exigences générales. remplace EN 867-1. 2014.
- **ISO 11140-3 :** Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 3 : systèmes d'indicateurs de classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur. 2007.
- **ISO 11140-4 :** Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4 : Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur. 2007.
- **ISO 11140-5 :** Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 5 : indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air. 2007.
- **ISO 11228-1 :** Ergonomie -- Manutention manuelle -- Partie 1 : Manutention verticale et manutention horizontale. 2003.

- **ISO 11607-1 :** Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. 2019.
- **ISO 11607-2 :** Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. 2019.
- **ISO 13060 :** Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau. 2014.
- **ISO 13485 :** Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires. 2016.
- **NF-ISO 14644-1 :** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air. 2015.
- **ISO 14937 :** Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation. 2009.
- **ISO 15223-1 :** Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales. 2016.
- **ISO 15883-1 :** Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, définitions et essais. 2006.
- **ISO 15883-2 :** Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. 2006.
- **ISO 15883-5 :** Laveurs désinfecteurs — Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage. 2005.
- **ISO 15884 :** Milk fat — Preparation of fatty acid methyl esters. 2002.
- **ISO 16060 :** Essais destructifs des soudures sur matériaux métalliques - Réactifs pour examen macroscopique et microscopique. 2015.
- **ISO 16664 :** Analyse des gaz -- Mise en œuvre des gaz et des mélanges de gaz pour étalonnage -- Lignes directrices. 2017.
- **ISO/TS 16775 :** Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2. 2021.
- **ISO 17664 :** Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux. 2004.
- **ISO 17665-1 :** Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. 2006.
- **ISO/TS 17665-2 :** Stérilisation des produits de santé – chaleur humide – Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1. 2009.
- **ISO 22441 :** Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux. 2022.
- **Norme NF S 90-351** : Établissement de santé : salles propres et environnements maîtrisés et apparentés. Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. 2003.
- **ISO/IEC GUIDE 99** : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). 2007.

- **JCGM 200** : Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM). 2012.

2 Annexe 2 : unité d'œuvre

L'unité d'œuvre est un mode de calcul qui tient compte de la complexité et du nombre de DM qui composent les sets d'instruments. Le tableau permettant le calcul d'activité, des coûts et du cadre du personnel est disponible sur le site internet des associations professionnelles ASTER[39] et VSZ[40]. Ci-dessous sont repris à titre d'exemple les tableaux « données de composition » et « données comptables ».

ONGLET DE SAISIE DES PRODUITS

DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES A LA VAPEUR

SERVICES	COMPOSITIONS	Coefficient de pondération	Nombre de Compositions	Nombre d'UO
BLOCS OPERATOIRES	Nombre de compositions stérilisées à l'unité (1DM/sachet)	15		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant de 2 à 10 DM	30		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant de 11 à 60 DM	110		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant plus de 60 DM	160		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant des DM en prêt	160		0
	Nombre de compositions spécifiques et particulières	120		0
	Nombre de compositions décontaminées sans stérilisation	7		0
CONSULTATIONS, POLYCLINIQUES, MEDICO TECHNIQUE, SALLE D'ACCOUCHEMENT et FAUTEUILS DENTAIRES hors Bloc	Nombre de compositions stérilisées à l'unité (1DM/sachet)	15		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant de 2 à 10 DM	30		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant de 11 à 60 DM	110		0
	Nombre de compositions décontaminées sans stérilisation	7		0
SERVICES DE SOINS	Nombre de compositions stérilisées à l'unité (1DM/sachet)	10		0
	Nombre de compositions stérilisées comportant au moins 2 DM	15		0
	Nombre de compositions décontaminées sans stérilisation	7		0
	Pour les D.M., nombre d' UO Ste calculé avec les coefficients affecté aux catégories de compositions détaillées.	**0**		

[39] ASTER : Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux
[40] VSZ : Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis

LINGE				
TOUTES LES CATEGORIES D'UTILISATEURS	Nombre de compositions de linge stérilisées à l'unité ou en pack	10		0

DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES A BASSE TEMPERATURE				
TOUTES LES CATEGORIES D'UTILISATEURS	Nombre de compositions comportant des DM sans canal opérateur	80		0
	Nombre de compositions comportant des DM avec canal opérateur	160		0

	VEUILLEZ REMPLIR LE NOMBRE DE COMPOSITIONS DE LINGE DANS LA CELLULE BLEUE			
			LINGE A SAISIR MANUELLEMENT	
	Total des UO Ste vapeur (détaillées et simplifiées).	**0**		**0**
	Total des UO Ste pour la stérilisation Basse Température	**0**		

SYNTHESE		
Total des UO Ste vapeur	**0**	
Total des UO Ste vapeur et UO S.B.T.	**0**	

Données comptables

Merci d'introduire les coûts qui sont imputés ou imputables au service de stérilisation.

Les coûts doivent doivent être en **négatif**

Les recettes doivent être en **positif.**

Catégorie	Nom	Imputation directe (code 160 stérilisation)		imputation indirecte ou semi directe				
		Code	Coûts	Code	clef de répartition	cout total indiect	% imputable	cout imputable à la stérilisation
PERSONNEL (coûts et recouvrement)								
Personnel infirmier et autres fonctions								
	Personnel infirmier	617, 620, 623, 624,625						
	Personnel infirmier stagiaires							
	Personnel infirmier contractuel subsidié							
	Soutien logistique au personnel infirmier							
	Personnel infirmier Maribel							
	Direction infirmière et cadre intermédiaire							
	Personnel intérimaire							
	Paramédical et salarié							
	Personnel indépendant	619						
	Autres fonctions							
	Recouvrement d'autres frais de personnel	7431						
	Recouvrement _ Maribel	7432						
	Recouvrement pour le personnel	7092						
Total du Personnel infirmier et autres fonctions			- €					- €
TOTAUX charges & recouvrement du PERSONNEL								- €
ACHATS								
Achats produits pharmaceutiques								
	Achats de produits pharma	600						
	- Produits courants							
	- Linge stérile à usage unique							
	- Prescriptions magistrales (anticeptiques,…)							
	…							
	Autres							- €
Total du Achats produits pharmaceutiques			- €					- €
Achats autres produits médicaux								
	Achats produits méd. non stériles	601						
	- Disposables et petit matériel							
	- Matériel injection - perfusion							
	- Matériel de prélèvement							
	Autres							- €
Total du Achats autres produits médicaux			- €					- €
Achat de fournitures diverses								
	Achats fournitures diverses	602						
	Autres							- €
Total du Total du Achats autres produits médicaux			- €					- €
Achats de produits et petit matériel pour l'entretien								
	Produits et petit matériel d'entretien	603						
	- Produits et petit matériel de nettoyage							
	-Produits de lessive							
	- Produits de vaisselle							
	- Divers produits et petit matériel d'entretien							
	Autres							- €
Total du Achats de produits et petit matériel pour l'entretien			- €					- €
	Fournitures de bureau	605						
	- Petit mobilier							
	- Fournitures informatiques							
	- Achats bureau et infor - Divers							
	Autres							- €
Total du			- €					- €
Achat linge litterie, buanderie,								
	vêtements de travail	606			kgs linge			- €
	Autres				kgs linge			- €
Total du Achat linge litterie, buanderie,			- €					- €
Energie et chauffage								
	Energie	6040 et 6041			en m²			- €
	Eau	6042			en m²			- €
	Autres				en m²			
Total du Energie et chauffage			- €					- €
Nettoyage et entretretien des locaux								
	Services de nettoyage extérieur	61131			en m²			- €
	Services de nettoyage	selon vos données comptables sur base du temps passé			en m²			- €
	Autres				en m²			
Total du Nettoyage et entretretien des locaux			- €					- €
Transport et logistique								
	Transport réalisé par un tiers	6120			en m²			- €
	Transport réalisé en interne	selon vos données comptables sur base des transports ré			en m²			- €
	Autres				en m²			
Total du Transport et logistique			- €					- €
TOTAUX ACHATS								- €

IMMOBILIER,EQUIPEMENT,MOBILIER								
Entretien des locaux								
	maintenance de l'immobilier	61310/61320			en m²			- €
	réparation de l'immobilier	61311 à 61319 61321 à 61329			en m²			- €
	Maintenance des ascenseurs	61330			en m²			- €
	réparation des ascenseurs	61331 à 61339			en m²			- €
	maintenance des installations de chauffage et	61340			en m²			- €
	réparation des installations de chauffage et	61341 à 61349			en m²			- €
	Sur grosses réparations et gros entretiens	63024			en m²			- €
	Amortissements reconditionnnement	63025			en m²			- €
	Autres				en m²			- €
Total du Entretien des locaux			**- €**					**- €**
Equipement								
	maintenance des équipements médicaux	61350						
	réparation matériel médical	61351 à 61359						
	Amortissement équipement médical	6303						
	Location du matériel	selon vos données comptables						
	Subsides en investissements (remonter aux coût	753						
	Autres							- €
Total du Equipement			**- €**					**- €**
Matériel, matériel mobile, informatique								
	maintenance du mobilier & des équipements	61370						
	réparation du mobilier et des équipements non-	61371						
	Ammortissement du mobilier	6304						
	Autres							- €
Total du Matériel, matériel mobile, informatique			**- €**					**- €**
TOTAUX CHARGES ENTRETIEN et AMORTISSEMENT								**- €**

AUTRES CHARGES								
contrat de service								
	sous-traitance de stérilisation (tous services)	6118*						- €
	INTERETS EMPRUNTS	6500						- €
	Autres							- €
Total du contrat de service			**- €**					**- €**
Autres								
	Autres							- €
Total du Autres			**- €**					**- €**
TOTAUX CHARGES AUTRE								**- €**

AUTRES RECETTES (sous-traitance, autres)								
recettes des prestations								
	Sous traitance	709						
	Autres							- €
Total du recettes des prestations			**- €**					**- €**
Autres								
	Divers	744 à 749						- €
Total du Autres			**- €**					**- €**
TOTAUX RECETTES AUTRE								**- €**

Charges totales service de stérilisation centralisé pour l'institution	- €

3 Annexe 3 : infos utiles pour vérifier la qualité de l'eau

Ci-dessous sont repris différents tableaux utiles pour vérifier la qualité de l'eau : paramètres microbiologiques et éventuels contaminants.

Paramètres et valeur paramétriques – partie A : paramètre microbiologique
(annexe 1**,** directive 98/83/CE)

Paramètres	Valeur paramétrique (nombre/100 ml)
Escherichia coli (E. Coli)	0
Entérocoques	0

Les eaux vendues en bouteilles ou dans des conteneurs doivent respecter les valeurs suivantes :

Paramètres	Valeur paramétrique
Escherichia coli (E. Coli)	0 / 250 ml
Entérocoques	0 / 250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0 / 250 ml
Teneur en colonies à 22 °C	100 / ml
Teneur en colonies à 37 °C	20 / 20 ml

Contaminants présents dans l'eau d'alimentation d'un générateur de vapeur dédié
(EN 285)

Déterminant	Eau d'alimentation
Résidus à l'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium[a]	≤ 0,005 mg/l
Plomb[a]	≤ 0,05 mg/l
Métaux lourds résiduels sauf fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure[b]	≤ 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 20°C)[c]	≤ 0,5 µS/cm
pH (à 20°C)	5 à 7,5
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l
Note il est possible de vérifier la conformité selon des méthodes d'analyses connues	
[a] les valeurs limites satisfont aux exigences concernant l'eau potable [b] la concentration maximale en chlorure dans l'eau d'alimentation associée à des températures élevées, influe sur la corrosion. [c] se reporter à la Pharmacopée européenne	

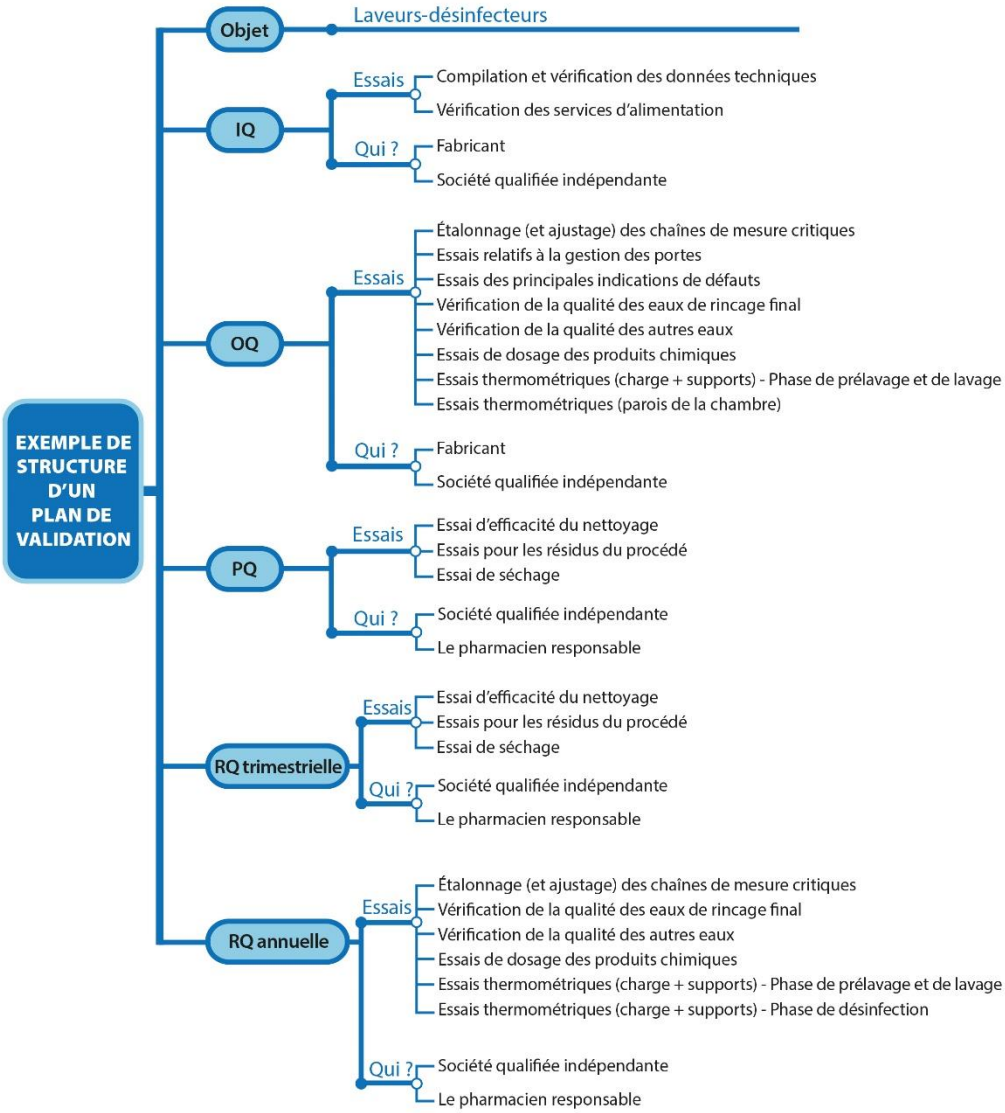
Contaminants présents dans le condensat mesuré dans la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la corrosion des matériaux (Tableau A.1., EN 285)

Déterminant	Condensat
Silicate (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Fer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium[a]	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Reste de métaux lourds résiduels à l'exception du fer, cadmium et plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl^-)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 25°C)[c]	≤ 3 µS/cm
pH (degré d'acidité)	5 à 7
Aspect	Incolore, propre et sans sédiment
Dureté (Σ ions de terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l
Note une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est détaillée dans la EN 285 : 2006, 22.4.	

Contaminants présents dans le condensat de la vapeur fournie au stérilisateur à considérer par rapport à la contamination de la charge (tableau A.2. – EN 285)

Déterminant	Condensat propre
Acidité ou alcalinité	R[a]
Ammonium (NH_4)	≤ 0,2 mg/l
Calcium et magnésium	R[a] (mg/l)
Métaux lourds	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl^-)	≤ 0,5 mg/l
Nitrate (NO_3)	≤ 0,2 mg/l
Sulfate (SO_4)	R[a] (mg/l)
Substances oxydables	R[a]
Résidus d'évaporation	≤ 30 mg/l
Silicate (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Conductivité (à 25°C)[c]	≤ 35 µS/cm
Endotoxines bactériennes	≤ 0,25 EU/ml
Aspect	Incolore, propre
[a] essai de réactif spécifié dans la Pharmacopée européenne Note une méthode permettant de prélever un échantillon de condensat est détaillée dans la EN 285 : 2006, 22.4.	

4 Annexe 4 : Exemple de structure d'un plan de validation



Copyright : **Conseil Supérieur de la Santé**
www.css-hgr.be

5 Annexe 5 : méthode AMDEC

Une des méthodes permettant l'évaluation des défaillances potentielles peut être la méthode AMDEC (**A**nalyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité).

Cette méthode passe toujours par une analyse de type **qualitative** :

- Analyse des **causes** de défaillance ;
- Analyse des **modes** de défaillance ;
- Analyse des **effets** de ces défaillances ;

Puis par l'évaluation **quantitative** :

- évaluation de la **fréquence d'apparition** de ces défaillances ;
- évaluation de la **gravité** de ces défaillances ;
- évaluation de la **probabilité** que ces défaillances passent inaperçues.

Il est important, dans cette analyse de risques pour la stérilisation, d'y inclure tous les acteurs potentiels (technique, personnel de SCS, clients et direction).
Un moyen simple pour mesurer la criticité d'un événement, est d'effectuer le calcul suivant :

C = G x F x D

Avec :
C : Criticité
G : Gravité
F : Fréquence
D : Détection

Ce taux de criticité calculé permet de choisir les mesures correctives ou préventives à prendre en priorité et ceci avec une vision collective et le consensus des différentes parties concernées.

6 Annexe 6 : Calculs de la valeur stérilisatrice F0 et de la valeur de désinfection A0

6.1 Calcul de la valeur stérilisatrice F0 et équivalence des cycles pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

L'indicateur biologique choisi pour valider la stérilisation à la vapeur d'eau saturée utilise comme souche les spores de *Bacillus stearothermophilus* de souches référencées (ATCC 12980 pe) (Galtier, Pharmacopée Eur.).

Valeurs de cette souche de référence : $D_{120°C}$ = 1,5 min ; Z= 10°C
Nombre de germes au départ : 10^6

Selon les 2 lois de la stérilisation :

1. $D_{120°C}$ =1,5 min signifie qu'il faut 1,5 min pour détruire 90 % des germes présents à 120°C.

Avec une contamination de 10^6 germes, il faudra 6 x 1,5min = 9 min pour obtenir 1 germe.
Comme le NAS [41]est de 10^{-6} (NAS signifie la probabilité de trouver 1 germe sur 10^6), il faudra encore 6 x1,5min pour arriver à ce NAS.
Conclusion : A 120°C, il faudra 18 min pour passer de contamination de 10^6 au NAS.

2. Z= 10°C signifie que si la température augmente de 10°C, le temps nécessaire pour tuer le même nombre de germes est 10 x plus court (loi d'Arrhenius). $D_{130°C}$ = 0,15 min

Afin de comparer des cycles à températures différentes et d'évaluer leur équivalence, il est nécessaire de ramener les durées à la température de référence : pour cela, on utilise **le taux de létalité L.**

«L»: c'est la relation entre l'efficacité stérilisatrice d'un traitement à une température donnée par rapport à celle d'un traitement à la température de référence, soit à 120°C (Royaume Uni) ou 250°F (121,1°C Américains)

A 120°C, L= 1 (table anglo-saxonne AS)	A 120°C, L= 0.774
A 121°C, L= 1.25	A 121°C, L= 1 (table USA 250 °F)
A 130°C, L=10	A 131°C, L= 10
A 134°C, L= 25	A 134°C, L= 20

Valeur stérilisatrice F_0: C'est le temps en minutes durant lequel on stérilise à la température de 120°C (AS) ou 121°C (USA), avec une valeur de destruction thermique de Z = 10°C, pour obtenir un effet stérilisant.

Remarque: vérifier dans les programmes des stérilisateurs s'ils utilisent la référence anglo-saxonne ou américaine pour le calcul du F_0.

[41] NAS : Niveau Assurance Stérilité

Calcul de la valeur stérilisatrice de quelques cycles par rapport au cycle de référence:
Cycle de référence :

18 min à 120°C équivaut à 15 min à 121°C , càd F_0 = 18 min (AS) ou 15 min (USA)

1 min à 120°C équivaut à 1/25= 0,04 min à 134°C
1 min à 134°C équivaut à 25 min à 120°C ou 20 min à 121°C
3 min à 134°C équivaut à 75 min à 120°C ou 60 min à 121°C
18 min à 134°C (cycle prions) équivaut à 450 min à 120°C ou 360 min à 121°C

6.2 Calcul de la valeur de désinfection A0 et équivalence des cycles de désinfection thermique.

Comme le concept du F_0 est utilisé pour déterminer la valeur stérilisatrice, la norme ISO 15883 a intégré le concept du A_0 pour la désinfection thermique.

Valeur désinfection thermique A_0 : C'est le temps en secondes durant lequel on désinfecte à la température de 80°C, avec une valeur de destruction thermique de Z = 10°C, pour obtenir un effet de désinfection.

$$A_o = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10°C (facteur de destruction thermique)
T = température observée
Dt = intervalle de temps (secondes)

Le tableau ci-dessous reprend un certain nombre de températures et les temps correspondants pouvant être utilisés pour obtenir une désinfection thermique fiable.

Valeurs guides de température et de temps de contact pour la désinfection thermique.

Température en °C	A_0 = 600		A_0 = 3000	
	Temps en secondes	Temps en minutes	Temps en secondes	Temps en minutes
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Lorsqu'on indique que le DM doit être désinfecté avec un **A_0** de 600, cela signifie qu'il faudra maintenir un plateau de désinfection pendant 600 sec (= 10min) à 80°C ou 60 sec (=1min) à 90°C.

De même, si on doit appliquer un **A_0** de 3000, cela signifie qu'il faudra maintenir le plateau de désinfection pendant 3000 sec (= 50 min) à 80°C ou 300 sec (= 5 min) à 90°C.

7 Annexe 7 : indicateurs

Les indicateurs chimiques ou les systèmes indicateurs décrits dans la partie trois de la norme ISO 11140 sont destinés à être utilisés dans les applications principales suivantes :

a) Permettre de différentier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas ;
b) Dans des tests et/ou procédés précis, par exemple l'essai Bowie-Dick ;
c) Placement à l'intérieur des unités de charge individuelles afin d'évaluer si le ou les paramètres du procédé ont été atteints et si le ou les paramètres respectifs ont été atteints à l'endroit où elles avaient été placées.

Les six types d'indicateurs décrits dans le corps principal de cette partie de la norme ISO 11140 sont répartis dans différentes catégories en fonction de leurs exigences de performance. Le tableau ci-dessous offre une description de trois catégories en fonction de leur usage prévu. Les indicateurs chimiques de chacune de ces catégories sont également subdivisés en fonction du procédé de stérilisation pour lequel ils ont été conçus. Ces catégories n'ont aucune signification hiérarchique. Si le point final de l'indicateur chimique a été atteint, cela ne doit pas être interprété comme une indication qu'un niveau de SAL acceptable a été atteint, mais bien comme l'un parmi de nombreux facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'acceptabilité d'un procédé de stérilisation.

Catégories en fonction de l'usage prévu

Usage prévu		**Classe**	**Catégorie**	**Description (usage prévu)**
Indiquer l'exposition à un procédé dans le but de différencier les unités qui ont subi un traitement de celles qui ne l'ont pas, et/ou indiquer une défaillance importante d'un procédé de stérilisation		1	e1	« Exposition » ou indicateur de procédé Exigences conformément à la classe 1
Indicateurs pour un usage dans des applications spéciales, par exemple essai de type Bowie-Dick		2	s2	Indicateur « spécial » (par ex. Bowie-Dick) Exigences conformément à ISO 11140-3, ISO 11140-4 et ISO 11140-5.
Indicateurs à placer à l'intérieur des unités de charge individuelles et destinés à évaluer la réalisation des variables critiques du procédé à l'endroit où elles ont été placées	Cet indicateur ne réagit qu'à une seule variable critique du procédé	3	i3	Indicateur « interne » Indicateur à variable unique Exigences conformément à la classe 3
	Cet indicateur réagit à plus d'une variable critique du procédé	4	i4	Indicateur « interne » Indicateur à variables multiples Exigences conformément à la classe 4
	Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	5	i5	Indicateur « interne » Indicateur intégrateur Exigences conformément à la classe 5
	Cet indicateur réagit à l'ensemble des variables critiques du procédé	6	i6	Indicateur « interne » Indicateur d'émulation Exigences conformément à la classe 6

Classe 1 : indicateurs de procédé
Les indicateurs de procédé sont destinés à être utilisés avec des unités individuelles (par exemple des paquets, contenants) pour indiquer si l'unité a été directement exposée au procédé de stérilisation et pour opérer une distinction entre les unités qui ont subi un traitement et celles qui ne l'ont pas. Ils doivent être conçus pour réagir à l'une ou plusieurs des variables critiques du procédé.

Classe 2 : Indicateurs pour une utilisation dans des tests spécifiques
Les indicateurs de classe 2 sont destinés à une utilisation dans des processus de test précis, tels que définis dans les normes pertinentes pour les stérilisateurs/la stérilisation.
Note : les exigences pour les indicateurs de test spécifiques (indicateurs de classe 2) sont reprises dans d'autres sections de la norme ISO 11140.

Classe 3 : Indicateurs à variable unique
Un indicateur à variable unique doit être conçu pour réagir à l'une des variables critiques et a pour objectif d'indiquer une exposition à un procédé de stérilisation en fonction d'une valeur de référence établie pour la variable choisie.

Classe 4 : Indicateurs à variables multiples
Un indicateur à variables multiples doit être conçu pour réagir à deux variables critiques ou plus et a pour objectif d'indiquer une exposition à un cycle de stérilisation en fonction de valeurs de référence établies pour les variables choisies.

Classe 5 : Indicateurs intégrateurs
Les indicateurs intégrateurs doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques. Les valeurs de référence sont établies de manière à être équivalentes ou supérieures aux exigences de performance définies dans la série de normes ISO 11138 pour les indicateurs biologiques.

Classe 6 : Indicateurs d'émulation
Les indicateurs d'émulation servent à contrôler les cycles de stérilisation et doivent être conçus pour réagir à l'ensemble des variables critiques pour des cycles de stérilisation précis. Les valeurs de référence sont établies sur la base des variables critiques du procédé de stérilisation en question (Norme NEN-EN-ISO11140-1).

8 Annexe 8 : agents transmissibles non conventionnels (ATNC – prions)

8.1 Introduction

Le risque de transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) est principalement fonction de la catégorie à laquelle appartient le patient et de la nature du tissu manipulé.

L'incidence mondiale de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) est d'environ 1/1 000 000. La plupart des patients présentent une démence rapidement progressive accompagnée de symptômes neuronaux focaux, notamment une ataxie, une myoclonie, des troubles visuels et une rigidité. Le décès survient généralement dans les 4 à 6 mois suivant l'apparition des symptômes (GOV UK, 2012).

Les patients à risque sont d'une part les patients qui affichent des symptômes cliniques compatibles avec ceux d'une EST, et d'autre part des patients présentant un risque après avoir subi un traitement médical avec des substances cérébrales/greffes ou ayant des parents du premier degré atteints de CJD. Une description plus détaillée de ce groupe à risque figure dans l'avis du CSS n°7276-2 (2006).

Les tissus dont le pouvoir infectant est le plus élevé sont ceux qui sont en contact et/ou qui proviennent du système nerveux central, notamment le cerveau, la moelle épinière, la rétine, le nerf optique (CSS n° 7276-2, 2006), la face postérieure du cristallin, la choroïde, l'hypophyse, les ganglions spinaux et l'épithélium olfactif (Swissnoso, 2019) ; le nerf dentaire n'étant pas considéré comme de haute infectiosité (WHO, 2003).

En fonction du type de CJD, la présence de protéines anormales s'étend sur un nombre plus important de tissus. Dans le cas de la variante de la CJD, les protéines anormales se retrouvent en plus dans les amygdales, la rate, l'appendice, le rectum, les ganglions, les surrénales, le thymus, le tissu lymphoïde associé à l'intestin, alors que dans la forme sporadique, ces protéines se trouvent essentiellement au niveau du système nerveux central (Peden et al., 2006). Le pouvoir infectant du sang reste douteux (Ritchie et al., 2015 ; Swissnoso, 2019).

En pratique, le diagnostic de la CJD sporadique est posé sur la base d'une suspicion clinique et selon la définition de l'ECDC[42]. Depuis 2016, le nombre de biopsies cérébrales chez les patients vivants a été systématiquement réduit à pratiquement zéro grâce à l'introduction du test RT-QuIC (*Real Time Quaking Induced Conversion*) dans le liquide céphalo-rachidien. Les biopsies cérébrales effectuées à l'aide de DM à usage unique ont leurs limites, en partie à cause du problème de la transmission de l'infection et de la décontamination, et en partie à cause des options d'échantillonnage limitées.

Ce RT-QuIC est un test biochimique qui permet de détecter la protéine prion pathologique (PrPsc). Un résultat RT-QuIC positif signifie presque toujours qu'il y a une maladie à prions,

[42] ECDC : European Centre for Disease Prevention and Control https://medialibrary.uantwerpen.be/files/138954/47d8056e-c12d-4f82-a93c-87f41723fcd4.pdf?_ga=2.149707446.1274573121.1653654748-856972024.1625135084

avec une spécificité de 99 %. Cependant, un RT-QuIC négatif n'exclut pas le diagnostic. Les tests RT-QuIC de première génération actuellement utilisés en Belgique ont une sensibilité de 85 %. Les tests RT-QuIC de deuxième génération utilisent de la PrP recombinante tronquée au lieu de la PrP recombinante pleine longueur et ont une sensibilité plus élevée (95 %). La technique d'analyse de la première génération donne des résultats après 4,5 jours, mais un signal positif peut déjà être obtenu après 40 à 60 heures. Un examen neuropathologique prend généralement 3 à 5 semaines.

8.2 Risque de transmission des prions via les DM

Au vu du temps d'incubation très long de ces pathologies, la traçabilité des DM utilisés sur chaque patient est primordiale (voir chapitre VII, point 3).

En cas de suspicion, des procédures claires doivent être créées et mises en place dans les institutions de soins afin de permettre à chacun de mettre en place des mesures spécifiques.

Les actes invasifs ne doivent être réalisés qu'en cas de nécessité chez des patients présentant un risque élevé ou modéré de CJD (CSS 7276, 2006). Une biopsie cérébrale est à éviter chez celui atteint d'une EST probable. Si celle-ci s'avère malgré tout nécessaire, la voie stéréotaxique et le perforateur de crâne pneumatique sont absolument à proscrire.

Suivant l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO, 2003), les actes suivants sont considérés comme à risque :

- en neurochirurgie, avec ouverture de la dure mère, à l'exclusion du rachis (risque d'effraction de la dure mère considéré comme accidentel et rare),
- en ophtalmologie, les actes touchant la rétine ou le nerf optique,
- en chirurgie ou endoscopie oto-rhino-laryngologie, les actes touchant la muqueuse olfactive
- uniquement chez un patient atteint ou suspect du nouveau variant de CJD : les actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion ou d'une formation lymphoïde organisée, les actes concernant la voie respiratoire (intubations ou utilisations de masque laryngé, endoscopies, échographies), les endoscopies par voie rectale.

Il est fortement recommandé d'utiliser **un DM à usage unique**.
Cependant, il convient de veiller à ce que la qualité de ce DM soit équivalente à celle des DM réutilisables (ESAC-Pr, 2007).

Si l'utilisation de DM à usage unique s'avère impossible, le protocole standard prion disponible sur le site de l'ANSM[43] (Protocole Standard Prion v2018 - ANSM - sante.fr) pourra être appliqué en prenant les précautions de protection nécessaires pour le personnel. Certains de ces produits sont disponibles sur le marché belge et peuvent être utilisés à cet effet. Il faut être attentif à la disponibilité des DM et aux éventuels retards dans le traitement d'autres patients si des DM réutilisables doivent être détruits ou mis en quarantaine. Le personnel

[43] ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018

chirurgical doit indiquer si un set de DM réutilisables peut être reconfiguré afin que la totalité des DM du set ne soit pas détruit ou mis en quarantaine (ANCJDR, 2013[44]).

Résumé de la prise en charge du DM en fonction du statut du patient et de l'acte chirurgical

	Tissu à haut risque (cerveau, moelle épinière, dure-mère, épithélium olfactif)	**Tissu à bas risque**
Patients atteints de CJD	Usage unique et incinérer ou Inactivation des prions	Usage unique et incinérer ou Inactivation des prions
Patients avec un risque élevé ou une suspicion de CJD*	Usage unique et incinérer ou Inactivation des prions avec quarantaine : - Si positif au CJD, incinérer. - Si négatif au CJD, remise en circulation selon le processus complet de stérilisation.	Nettoyage / désinfection de routine et un processus complet de stérilisation
Patients sans CJD	Processus complet de stérilisation.	Processus complet de stérilisation.

*Comprend les patients symptomatiques et les patients présentant un risque accru en raison d'un CJD génétique, les receveurs de dure-mère, les receveurs d'hormones hypophysaires ou d'hormones de croissance d'origine humaine, les receveurs de greffes de cornée, les receveurs de sang de patients qui ont eu un CJD par la suite, les CJD iatrogènes (par ex. par un donneur de sang, produits plasmatiques contaminés entre 1990-2001; a subi une chirurgie intradurale du cerveau et intradurale de la colonne vertébrale avant 1992), les personnes qui ont pu entrer en contact avec des instruments chirurgicaux utilisés dans des tissus à haut risque où le patient peut avoir été contaminé par le CJD.

8.3 Inactivation des prions

Les prions sont résistants aux procédés de désinfection et de stérilisation courants.
C'est pour cette raison qu'on parle **d'inactivation** des prions. L'inactivation est définie comme un traitement qui réduit l'infectivité du DM traité et des fluides de traitement. L'inactivation est « complète » lorsque l'infectivité n'est plus détectable par les méthodes de référence.
Aucun procédé ne garantit en soi l'inactivation absolue des prions et donc un traitement entièrement sûr du DM (CSS 7276-2, 2006).

Chez les patients pour lesquels aucun diagnostic clair de CJD n'a été posé au moment de l'intervention neurochirurgicale, les DM doivent être traités de la même manière que pour les DM utilisés dans des procédures impliquant des patients avec une CJD suspectée ou confirmée (voir ci-dessus).

Si les DM n'ont pas été utilisés sur le cerveau, la moelle épinière ou l'œil, ils peuvent d'abord être soumis à des ultrasons dans un appareil à ultrasons fermé, puis nettoyés en machine et désinfectés et stérilisés thermiquement (134°C/18 minutes ou six cycles consécutifs à 134°-137°C avec un temps de maintien minimum de 3 minutes). Des détergents neutres ou enzymatiques compatibles avec l'appareil peuvent être utilisés.

[44] https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/icg-guidelines-index.htm

Après ce traitement particulier, le bain à ultrasons et le laveur/désinfecteur (LD) doivent effectuer un cycle à vide pour les décontaminer. Les déchets solides doivent être éliminés par incinération. Les fluides doivent être éliminés en toute sécurité, soit par évacuation directe normale des LD, soit par collecte et inactivation (Directive Canadienne, Directive du NHS UK[45]).

Les modalités et les conditions d'inactivation actuelles peuvent être modifiées selon l'évolution des connaissances et l'actualisation des recommandations.

Il est nécessaire de vérifier, auprès du fabricant du DM réutilisable, la compatibilité du procédé de traitement avec la nature du dispositif. Si le DM réutilisable utilisé dans un acte à risque vis-à-vis des prions, ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il est détruit. La destruction complète de l'infectiosité ne peut être garantie que par l'incinération à une température supérieure à 800°C.

En fonction du risque, le DM réutilisable envoyé en réparation, révision ou maintenance, en prêt ou retour de prêt doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de stérilisation et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué. La traçabilité des actes, du DM, ainsi que des différentes étapes de traitement des DM doit être assurée.

Aucune contamination croisée via les équipements de nettoyage et désinfection n'a été démontrée à l'heure actuelle. Par mesure de précaution, le CSS recommande un lavage des appareillages à vide avec un des produits inactivants disponibles (voir liste de ANSM[46]).

8.4 Transport du DM concerné

Le DM sera **immédiatement** transporté vers le SCS. La recherche a démontré que la quantité résiduelle de matières protéiques augmente significativement lorsque les DM chirurgicaux sont conservés pendant plus de 15 minutes dans des conditions sèches (ACDP TSE, 2012).

8.5 Mesures de quarantaine

Une fois l'inactivation réalisée, les DM du patient sont mis en quarantaine, jusqu'à confirmation du statut du patient.
Si le diagnostic est écarté, le DM peut être réutilisé après un processus de stérilisation standard.
Si le diagnostic est confirmé, les DM sont détruits.

[45] https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group spécifique dans l'annexe E
[46] https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/liste-des-produits-inactivants-et-format-de-dossier-pour-la-revendication-de-performances-dinactivation

8.6 Procédure de look-back

Si un patient a été exposé à un DM qui a été utilisé précédemment sur des tissus à haut risque provenant d'un patient dont on a découvert par la suite qu'il était atteint de la CJD, il faut le signaler au médecin-chef et le notifier à Sciensano.

Une analyse des risques doit être effectuée pour évaluer jusqu'où doit aller la procédure de retour en arrière. Dans cette analyse de risque, il faut tenir compte de la contamination possible de l'équipement (LD, stérilisateur) et des DM qui ont été dans le même cycle de traitement.

La manière de communiquer avec les patients qui doivent être contactés à la suite de cette procédure de retour en arrière est déterminée à l'avance.
Cela montre l'importance d'un système de suivi des DM réutilisables, afin que le moins de patients possible soient concernés par un éventuel retour en arrière.

8.7 Set en prêt

Les fournisseurs doivent fournir avec le prêt une fiche indiquant le statut du dernier patient et si le traitement a été celui attendu selon l’instruction.

XVIII COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent à la page : composition et fonctionnement.

Tous les experts ont participé ***à titre personnel*** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : conflits d'intérêts).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Patricia BROSENS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES**.**

BROSENS Patricia	Pharmacie hospitalière, stérilisation	Pensionnée
DE LA CHARLERIE Isabelle	Art infirmier, stérilisation	ASTER, Groupe Jolimont
DELHAUTER Blaise	Pharmacie hospitalière, stérilisation	CHR Citadelle Liège
DEMAITER Guido	Art infirmier, hygiène hospitalière	AZ Groeninge, netwerk verpleegkunde
DREESEN Mira	Pharmacie hospitalière, stérilisation	UZ Leuven
FREDERIC Sandrine	Art infirmier, stérilisation	Cliniques Universitaires Saint-Luc Bruxelles, ASTER
HENROTIN Krist	Art infirmier, stérilisation	UZ Gent
HOUDART Natacha	Art infirmier, prévention des infections, stérilisation	Groupe Jolimont
MEERT Wouter	Art infirmier, stérilisation	UZ Leuven
ONSEA Thomas	Pharmacien hospitalier, stérilisation	ZNA
SCHOLTES Sophie	Pharmacie hospitalière, stérilisation	ULB, Erasme
SWITTEN Nathalie	Pharmacie hospitalière, stérilisation	Jessa ziekenhuis
VANDENDRIESSCHE Sigurd	Art infirmier, stérilisation	Cliniques de l'Europe
WILLIEME Olivier	Art infirmier, stérilisation	CARE-NAM Namur

Les experts suivants ont réalisé un *peer review* de l'avis mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DE JONGHE Pieter Jan	Pharmacie hospitalière, radio-pharmacie	AZ Groeninge, Kortrijk
EVEN Alain-Michel	Art infirmier, stérilisation	Groupe Vivalia Libramont, ASTER
GABRIEL Bart	Art infirmier en psychiatrie, stérilisation	AZ Maria Middelares, Gand
HUYSMANS Anja	Art infirmier, stérilisation	AZ Sint-Maarten, Mechelen
POTVLIEGE Catherine	Microbiologie médicale	Pensionnée

RENSON Michel	Art infirmier, stérilisation	ASTER, Hôpitaux Iris-sud Molière-Longchamps

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

HALEWYCK Hadewych	AFMPS
LOGNOUL Bernard	AFMPS

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 20 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 1.500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT