

**DEMARCHE QUALITE EN
STERILISATION**

RECUEIL DE PROCEDURES

**Groupe de travail HEPHAISTOS
1998-1999**

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	p. 3
I PERSONNEL	
1. Hygiène vestimentaire	p. 4-5
2. Lavage simple des mains	p. 6
3. Hygiène vestimentaire dans le poste laverie	p. 7
4. Antisepsie des mains avec un soluté hydro-alcoolique	p. 8
5. Procédure visiteurs	p. 9
II LOCAUX	
6. Entretien du service de stérilisation	p. 10-11
7. Contrôle du traitement des locaux en stérilisation	p. 12-13
III CIRCUIT DU MATERIEL	
8. Décontamination du matériel au niveau des unités de soins	p. 14-16
9. Ramassage du matériel au niveau des unités de soins	p. 17
10. Traitement du matériel du bloc opératoire	p. 18-19
11. Traitement du matériel en laverie avec machine à tambour et à jet	p. 20-21
12. Traitement du linge en stérilisation	p. 22-23
13. Conditionnement du matériel des unités de soins	p. 24
14. Conditionnement du matériel du bloc opératoire	p. 25-26
15. Stockage du matériel stérile au service stérilisation	p. 27
16. Règles de stockage des produits stériles	p. 28-29
17. Transport du matériel stérile vers les services de soins et les plateaux techniques	p. 30
18. Prêt de matériel chirurgical pour intervention spécifique	p. 31
19. Gestion des nouveaux matériels à stériliser	p. 32-33
20. Réception des matières premières en stérilisation centrale provenant de l'extérieur	p. 34-35
IV TECHNIQUE	
21. Mise en route d'un stérilisateur à vapeur d'eau	p. 36
22. Test de Bowie Dick	p. 37
23. Chargement des stérilisateurs à vapeur d'eau	p. 38-39
24. Déchargement du stérilisateur à vapeur d'eau et validation de la charge	p. 40-41
V ANNEXE	
25. Gestion des non conformités	p. 42-44
26. Méthode de calcul de la date limite d'utilisation	p. 45-47
27. Plan des procédures	p. 48
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	p. 49-50

LISTE DES AUTEURS

Mr A. ARMAND
Cadre de Santé Supérieur
C. M. C. O. S. I. C. U. S. SCHILTIGHEIM

Mme B. BENIGEN
Cadre de Santé en stérilisation et en hygiène
C. H. SELESTAT

Mme A. BRUDERER
Cadre de Santé de bloc opératoire et de stérilisation
C. T. O. ILLKIRCH

Mr D. LEVEQUE
Pharmacien Praticien Hospitalier
C. H. WISSEMBOURG

Mr P. MAYER
Pharmacien Assistant Spécialiste
C. H. SELESTAT

Mr J. L. OSTERTAG
Infirmier de Bloc Opératoire
C. T. O. ILLKIRCH

Mme M. SITTLER
Cadre de Santé en hygiène
C. T. O. ILLKIRCH

Mme M. TIPHINE
Interne en pharmacie hospitalière
C. T. O. ILLKIRCH

Mr P. E. VALENTINI
Pharmacien Assistant Spécialiste
C. H. HAGUENAU

Mme C. WAWRZYNIAK
Cadre de Santé en stérilisation et en hygiène
C. H. SAVERNE

AVANT-PROPOS

La circulaire ministérielle du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé a rappelé la nécessité d'un système qualité basé sur des procédures et des instructions de travail écrites.

Afin d'aider les responsables et personnels de services de stérilisation à la mise en place d'une démarche qualité, ce recueil propose des procédures de stérilisation adaptables à chaque établissement.

Il a été rédigé par un groupe de travail pluridisciplinaire, « HEPHAISTOS », réunissant dix personnes de compétences et de responsabilités différentes : cadres de santé en hygiène, cadres de santé en stérilisation, cadre de bloc opératoire, infirmier de bloc opératoire diplômé d'état, pharmaciens hospitaliers, de centres hospitaliers de taille et d'orientation différente.

Ces procédures ont toutes été rédigées selon le même plan (procédure de stérilisation 27) :

- Buts
- Indications
- Prérequis
- Moyens
- Méthode

Ces différents paragraphes permettent la mise en place des différentes procédures auprès du personnel, ainsi que leur application au quotidien. Ils sont suivis de trois encarts permettant le suivi des procédures.

HEPHAISTOS : dieu de la forge et de la vapeur

PROCEDURES DE STERILISATION 1

HYGIENE VESTIMENTAIRE

BUT :

- Lutter contre l'infection nosocomiale en limitant la contamination liée au personnel.

INDICATION :

- Tout au long des activités du poste de travail.

PREREQUIS :

- Respecter une hygiène corporelle stricte.
- Proscrire le port de bijoux (ni montre, ni alliance).
- Avoir les ongles courts, propres et sans vernis.
- Pas de port de vêtement civil par-dessus ou qui dépasse (gilet, pull).
- Possibilité de port de sarrau à manches courtes, si nécessaire.
- Ni manger, ni mâcher, ni boire ailleurs que dans le local détente.

MOYENS :

- Vestiaire pour vêtements personnels.
- Vestiaire pour vêtements hospitaliers.
- Pyjama à manches courtes changés quotidiennement.
- Coiffe couvrante à usage unique.
- Blouse blanche (en cas de sortie du service).
- Sabots lavables réservés à la stérilisation.
- Sabots lavables de couleur différente pour toute sortie du service de stérilisation.
- Masques en cas d'atteinte rhinopharyngée à changer toutes les trois heures.
- Point d'eau.
- Distributeur de savon doux.
- Distributeur de soluté hydro-alcoolique.
- Essuie-mains à usage unique.
- Sac poubelle (déchets non contaminés).
- Sac à linge sale.

METHODE :

1) A la prise du service

- Retirer la tenue civile et les chaussures.
- Réaliser un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).
- Revêtir un pyjama propre de taille adaptée.
- Mettre des sabots réservés à la stérilisation.
- Recouvrir tous les cheveux avec la coiffe.
- Mettre un masque si nécessaire.

- Procéder à un massage des mains avec une solution hydro-alcoolique (procédure de stérilisation 4).

2) En cas de sortie du service

- Revêtir une blouse blanche propre par-dessus le pyjama.
- Changer de sabots.
- Au retour, enlever la blouse blanche et l'accrocher au cintre prévu à cet effet.
- Réaliser un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).
- Procéder à un massage des mains avec une solution hydro-alcoolique (procédure de stérilisation 4).

3) Pour le repas de midi

- Enlever le pyjama et le déposer dans le vestiaire pour vêtements hospitaliers.
- Enlever les sabots et les ranger.
- Jeter la coiffe et le masque à la poubelle.
- Réaliser un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).
- Mettre la tenue civile.

4) A la fin du service

- Enlever le pyjama et le déposer dans le sac destiné au linge sale.
- Enlever la coiffe (et le masque), les jeter dans le sac poubelle.
- Ranger les chaussures dans le compartiment du bas du vestiaire.
- Réaliser un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).
- Revêtir sa tenue civile.

PROCEDURE DE STERILISATION 2

LAVAGE SIMPLE DES MAINS

BUT :

- Réduire la flore transitoire par action mécanique.

INDICATIONS :

- A l'arrivée et au départ du service.
- Avant et après être allé aux toilettes.
- Avant et après avoir mangé.
- Après réception de matériels (procédure de stérilisation 21).
- Après s'être mouché ou tout éternuement.
- Après s'être coiffé.

PREREQUIS :

- Ongles courts, propres et sans vernis.
- Pas de bijou (ni alliance, ni montre).
- Tenue vestimentaire : pyjama propre, coiffe couvrante, sabots lavables réservés à la stérilisation.

MOYENS :

- Point d'eau (si possible un lavabo à commande non manuelle).
- Distributeur de savon doux.
- Distributeur d'essuie-mains à usage unique.
- Sac poubelle (déchets non contaminés).

METHODE :

- Ouvrir le robinet.
- Se mouiller les mains et les avant-bras (eau tiède).
- Prendre une dose de savon doux.
- Masser soigneusement les espaces interdigitaux, le dos de la main, la paume, les bords cubitaux des mains et les avant-bras.
- Durée au moins 30 secondes.
- Obtenir une mousse abondante par effet mécanique.
- Rincer abondamment à l'eau courante jusqu'à disparition de toute trace de savon.
- Sécher soigneusement avec des essuie-mains à usage unique par tamponnement du bout des doigts vers les avant-bras.
- Fermer le robinet avec le dernier essuie-mains.
- Jeter l'essuie-mains dans la poubelle en prenant soin de ne pas la toucher.

PROCEDURE DESTERILISATION 3

HYGIENE VESTIMENTAIRE DANS LE POSTE LAVERIE

BUT :

- Protéger le personnel des contaminations microbiennes et des produits irritants.

INDICATION :

- Tout au long des activités du poste de travail.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1 et 2.

MOYENS :

- Tablier plastique à usage unique.
- Gants à usage unique non stériles.
- Lunettes de protection.
- Point d'eau.
- Savon doux.
- Essuie-mains à usage unique.
- Poubelle.

METHODE :

- Revêtir un tablier plastique à usage unique sur le pyjama pour se protéger des souillures liquides.
- Mettre les lunettes de protection.
- Mettre des gants à usage unique non stériles à chaque manipulation de matériel potentiellement contaminé.
- Mettre un gant à usage unique à chaque manipulation de la poudre à laver.
- A chaque retrait de gants, procéder à un lavage simple des mains.
- En cas de sortie de la laverie, retirer les gants et le tablier, procéder à un lavage simple des mains.
- Retirer les gants avant de toucher les commandes de la machine à laver.

PROCEDURE DE STERILISATION 4

ANTISEPSIE DES MAINS AVEC UN SOLUTE HYDRO-ALCOOLIQUE

BUTS :

- Eliminer la flore transitoire.
- Diminuer la flore résidente par action chimique.

INDICATIONS :

- Avant toute manipulation de matériel stérile.
- A chaque reprise d'une activité de conditionnement.
- En sortant du vestiaire.
- Après s'être mouché, après avoir éternué.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1 et 2.

MOYENS :

- Distributeur de solution hydro-alcoolique.

METHODE :

- Verser une dose de solution hydro-alcoolique dans le creux de la main.
- Masser soigneusement les espaces interdigitaux, le dos, les paumes, et les bords cubitaux des mains, jusqu'à évaporation complète du produit.
- Ne pas rincer, ne pas essuyer.
- A chaque changement de flacon, nettoyer les nécessaires réutilisables selon la procédure de stérilisation 9.

ATTENTION : après 3 à 4 utilisations successives de la solution hydro-alcoolique, un effet poisseux apparaît, rappelant à l'utilisateur qu'il doit réaliser un lavage simple des mains.

PROCEDURE DE STERILISATION 5

PROCEDURE VISITEURS

BUT :

- Lutter contre l'infection nosocomiale en limitant la contamination liée à toute personne étrangère au service.

INDICATION :

- Pour toute entrée dans le service de stérilisation.

PREREQUIS :

- Tenue et hygiène corporelle correcte.

MOYENS :

- Blouse visiteur (en coton pour les techniciens).
- Coiffe couvrante à usage unique.
- Masque en cas d'atteinte rhinopharyngée (à changer toutes les trois heures).
- Surchaussures.
- Point d'eau.
- Distributeur de savon doux.
- Essuie-mains à usage unique.
- Poubelle.
- Sac à linge sale.

METHODE :

1) Avant d'entrer en stérilisation centrale

- Procéder à un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).
- Revêtir la blouse par-dessus les vêtements civils ou la tenue de travail.
- Mettre des surchaussures.
- Couvrir tous les cheveux sous une charlotte.
- Mettre un masque si nécessaire.
- Procéder à une antiseptie des mains avec un soluté hydro-alcoolique (procédure de stérilisation 4).

2) En sortant de la stérilisation centrale

- Enlever la charlotte, le masque et les surchaussures ; les jeter dans le sac poubelle.
- Enlever la blouse et la mettre dans le sac à linge sale.
- Procéder à un lavage simple des mains (procédure de stérilisation 2).

PROCEDURE DE STERILISATION 6

ENTRETIEN DU SERVICE DE STERILISATION

BUT :

- Obtenir une réduction significative de la contamination des sols et des surfaces.

INDICATION :

- Toutes les surfaces du service de stérilisation.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2 et 7.

MOYENS :

- Chariot de ménage.
- Gazes à usage unique.
- Bandeaux propres.
- Détergent désinfectant sols surfaces.
- Chiffonnettes propres en nombre suffisant.
- Balai trapèze.
- Balai à plat (avec réservoir ou flacon verseur).
- Balai télescopique pour les murs et housses propres.
- Crème détergente.
- Appareil à jet de vapeur ou à jet d'eau.
- Monobrosse.
- Détergent neutre.

METHODE :

Quoi ?	Quand ?	Comment ?
- surfaces de conditionnement - surfaces laverie - surfaces en zone stérile	deux fois par jour et après toute manipulation de produits contaminants	- au moyen de chiffonnettes propres imprégnées de détergent désinfectant sols-surfaces
- chariots de transport pour le matériel des services de soins et pour le transport interne - monte-charges - chariots de chargement et de déchargement - soudeuses - étiqueteuses - poignées de portes - combinés des téléphones - interrupteurs	une fois par jour	- au moyen de chiffonnettes propres imprégnées de détergent désinfectant sols surfaces
- sols	une fois par jour	- au moyen d'un balai trapèze avec une gaze imprégnée de détergent désinfectant sols surfaces, puis d'un balai à plat avec détergent désinfectant sols surfaces et bandeaux propres - Commencer par la zone de stockage stérile, la zone des autoclaves, puis la zone de conditionnement, le bureau, le local de détente, le vestiaire, la laverie et les toilettes
- toilettes	une fois par jour	- avec le balai spécifique toilette et la crème détergente
- éviers de la salle de détente, de la salle de conditionnement, de la laverie	une fois par jour	- au moyen de chiffonnettes propres et de crème détergente
- sols	hebdomadaire	- au moyen d'un balai trapèze avec une gaze imprégnée de détergent désinfectant sols surfaces, puis d'un balai à plat avec détergent neutre et bandeaux propres
- étagères de stockage du côté conditionnement (papier, linge, sachets) - intérieur des placards de stockage, en fonction du remplissage	hebdomadaire	- au moyen de chiffonnettes propres imprégnées de détergent désinfectant sols surfaces
- étagères de stockage dans la zone stérile	mensuel	- au moyen de chiffonnettes propres imprégnées de détergent désinfectant sols surfaces
- intérieur et extérieur des cuves des stérilisateurs à vapeur d'eau - soudeuses - étiqueteuses	mensuel ou selon indications constructeur	- au moyen de chiffonnettes propres imprégnées de détergent neutre Ce nettoyage doit être suivi d'un rinçage soigneux à l'eau du réseau
- murs	semestriel	- au moyen du balai télescopique et des housses propres
- sols	semestriel	- au moyen de la monobrosse + détergent neutre

CONTRÔLE DU TRAITEMENT DES LOCAUX DE STERILISATION

BUT :

- Contrôler l'obtention d'une réduction significative de la contamination des sols et des surfaces, après l'application des procédures d'entretien en stérilisation.

INDICATION :

- Tous les locaux de la stérilisation.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 5, 6 et 9.
- Attendre 15 minutes après l'application des procédures de nettoyage.

MOYENS :

- Matériel de prélèvement pour évaluation qualitative :
 - écouvillon stérile dans un tube contenant un bouillon de culture.
- Matériel de prélèvement pour évaluation quantitative avec ou sans identification des espèces isolées :
 - empreintes gélosées type Rodac (25 cm),
 - écouvillon stérile humidifié + gabarit stérile d'1 dm² (1 écouvillon + 1 gabarit stérile par surface).
- Poids de 200 g ou appareil de prélèvement Mérieux® pour l'empreinte gélosée.
- Chronomètre pour l'empreinte gélosée.
- Marqueur à encre indélébile.
- Stylo.
- Fiche de laboratoire.
- Sérum physiologique stérile.

METHODE :

1) Préparation

- Entrer dans le service de stérilisation en respectant la procédure stérilisation 5
- S'informer de l'horaire de réalisation des procédures de nettoyage (délai 15 mn)
- Préparer le matériel de prélèvements

2) Réalisation des prélèvements

Méthode d'empreinte gélosée

Le nombre de prélèvement est à déterminer en fonction de la surface

Ex : 10 à 15 boîtes par local.

- Ouvrir les boîtes de prélèvement au moment du prélèvement.
- Appliquer la surface gélosée sur la surface sèche à prélever avec l'une des deux méthodes suivantes :
 - un poids de 200 g pendant 2 minutes
 - appareil de prélèvement Mérieux = 500 g pendant 10 secondes
- Refermer la boîte et la retourner.
- Noter sur le fond externe de la boîte : la date, le lieu, le site, le numéro du prélèvement.
- Remplir la fiche de demande du laboratoire d'analyse.
- L'adresser rapidement au laboratoire.

En fonction des seuils fixés, les résultats seront analysés et des actions correctrices entreprises si nécessaire.

Méthode par écouvillonnage

Evaluation quantitative

- Déposer le gabarit stérile sur la surface à prélever.
- Sortir l'écouvillon du tube de prélèvement stérile (sans toucher l'extrémité).
- L'humidifier avec du sérum physiologique.
- Prélever en écouvillonnant toute la surface (1 décimètre carré).
- Ecouvillonner largement la surface à analyser en procédant par stries serrées verticalement, horizontalement puis à nouveau verticalement dans le but de décrocher le plus grand nombre de micro-organismes présents sur la surface.
- Remettre l'écouvillon dans le tube sans toucher le bord supérieur et le fermer.
- Noter sur l'étiquette du tube de prélèvement : la date, le lieu, le site, le numéro du prélèvement.
- Remplir la fiche de demande du laboratoire d'analyse.
- L'adresser rapidement au laboratoire.

Evaluation qualitative

- Sortir l'écouvillon du tube de prélèvement stérile (sans toucher l'extrémité).
- Ecouvillonner largement la surface à analyser en procédant par stries serrées verticalement, horizontalement puis à nouveau verticalement dans le but de décrocher le plus grand nombre de micro-organismes présents sur la surface.
- Remettre l'écouvillon dans le tube sans toucher le bord supérieur et le fermer.
- Noter sur l'étiquette du tube de prélèvement : la date, le lieu, le site, le numéro du prélèvement.
- Remplir la fiche de demande du laboratoire d'analyse.
- L'adresser rapidement au laboratoire.

PROCEDURE STERILISATION 8

DECONTAMINATION DU MATERIEL AU NIVEAU DES UNITES DE SOINS

BUTS :

- Réduire la charge microbienne initiale.
- Protéger le personnel.

INDICATION :

- Tout le matériel contaminé.

PREREQUIS :

- Le personnel devra porter la tenue adéquate.

MOYENS:

- Détergent désinfectant pour instruments.
- Détergent désinfectant pour sols surfaces.
- Eau du réseau.
- Bacs de trempage.
- Brosse en plastique.
- Cupule pour la décontamination de la brosse.
- Flacon verseur.
- Seringue à usage unique (fréquence de renouvellement identique au bain de détergent-désinfectant).
- Linges propres ne peluchant pas pour le séchage du matériel.
- Gants à usage unique non stériles.
- Lunettes de protection.
- Tabliers en plastique à usage unique.
- Crème détergente.
- Chiffonnettes propres.
- Petit sac poubelle fixé sur le chariot de soins.
- Sac en plastique pour chiffonnettes usagées.
- Sacs poubelle jaune pour déchets contaminés.
- Sacs poubelle pour déchets non contaminés (autre couleur).
- Boite de décontamination des lunettes.

METHODE :

1) Préparation du bain de détergent désinfectant pour instruments

- Rincer le bac à l'eau du réseau puis suivre le protocole en vigueur dans l'établissement.

2) Transport du lieu du soin à la zone de décontamination

- Isoler le matériel de soins dans son emballage pour le transport.
- Transporter en cas d'isolement le matériel dans un sac hermétique.

3) Tri du matériel et des déchets au niveau de la salle de soins

- Mettre des gants à usage unique non stérile.
- Déposer les déchets contaminés dans un petit sac plastique pendant le soin, puis dans le sac poubelle réservé aux déchets contaminés.
- Mettre les déchets non contaminés dans un sac poubelle réservé à cet effet.

4) Trempage

- Tremper immédiatement après le tri.
 - Ouvrir ou démonter les instruments avant trempage.
 - Immerger totalement le matériel dans le bain de détergent désinfectant pour instruments.
 - Veiller à faire circuler le détergent désinfectant dans les instruments creux (avec la seringue si nécessaire).
 - Durée minimum 30 minutes, et maximum 2h (sinon, risque de détérioration du matériel).
- (En cas de risque de Creutzfeldt Jacob, suivre le protocole spécifique : circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995)

5) Nettoyage

- Revêtir :
 - un tablier en plastique à usage unique,
 - une paire de lunettes de protection,
 - des gants à usage unique non stériles.
- Effectuer un brossage soigneux, si présence de matière organique.

6) Rinçage

- Rincer abondamment à l'eau du réseau, pour éviter toute interférence avec les produits de nettoyage utilisés en stérilisation.
- Veiller à faire circuler l'eau du réseau dans les instruments creux.
- Retirer les gants, le tablier et les lunettes, les jeter dans le sac poubelle réservé aux déchets contaminés et se laver les mains.

7) Séchage

- Le séchage peut être fait de deux manières :
 - soit en laissant le matériel s'égoutter sur un linge propre dans une zone propre et isolée,
 - soit en l'essuyant avec des linges propres.
- Mettre les linges au lavage après chaque utilisation. Ne pas les mettre à sécher.

8) Renouvellement du bain de détergent désinfectant

- Renouveler quotidiennement le bain, et plus souvent si les instruments sont très souillés.

9) Nettoyage du matériel ayant servi à la décontamination

- Bacs de trempage :

après chaque élimination du bain :

- nettoyer avec une crème détergente et chiffonnette propre,
- rincer à l'eau du réseau,
- désinfecter en versant du détergent désinfectant sols surfaces à l'aide du flacon verseur,
- laisser sécher.

- Brosse :

à chaque fin de cycle de nettoyage :

- décontaminer avec le détergent désinfectant pour instruments dans une cupule,
- rincer à l'eau du réseau,
- laisser sécher sur un linge propre dans une zone propre et isolée.
- laver en machine à laver.

- Lunettes :

à chaque fin de cycle de nettoyage

- tremper les lunettes avec les instruments le détergent désinfectant pour instruments dans la boîte spécifique,
- rincer à l'eau du réseau,
- sécher.

10) Comptage et rangement dans la caisse de ramassage

- Le comptage des instruments et des plateaux est effectué par une personne du service de soins, avec une identification lisible sur la feuille de commande du matériel.
- Mettre les instruments et plateaux décontaminés et secs dans la caisse de ramassage.
- Ajuster le couvercle.
- Réaliser un lavage simple des mains avant et après comptage.

Remarque : la caisse de ramassage ne doit pas contenir de liquide (éviter la contamination du matériel)

PROCEDURE DE STERILISATION 9

RAMASSAGE DU MATERIEL AU NIVEAU DES UNITES DE SOINS

BUT :

- Permettre le ramassage du matériel en protégeant le personnel et l'environnement.

INDICATION :

- Tout le matériel à traiter en stérilisation.

PREREQUIS :

- Respect des procédures 1, 2, 4 et 11.

MOYENS :

- Caisse de ramassage avec couvercle (différente de la caisse de distribution).
- Armoire navette fermée.

METHODE :

- Procéder à l'échange, à l'endroit prévu à cet effet, d'une caisse de ramassage pleine fermée contre la caisse de ramassage vide et propre.
- Récupérer la fiche de commande de matériel stérile remplie, identifiée et signée.
- Vérifier la présence d'une signature lisible.
- Vérifier l'adéquation entre la commande et le matériel réceptionné.
- Mettre la caisse de ramassage pleine fermée dans l'armoire navette.

TRAITEMENT DU MATERIEL DU BLOC OPERATOIRE EN LAVERIE

BUT :

- Limiter la charge microbienne initiale.

INDICATION :

- Tout le matériel du bloc opératoire.

PREREQUIS

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4, 8 et 9.

MOYENS:

- Machine à laver.
- Détergent à pH élevé.
- Neutralisant.
- Lubrifiant pour instruments.
- Paniers.
- Nattes.
- Tiges pour maintenir les paniers.
- Table propre.
- Air comprimé médical.
- Cahier de traçabilité des cycles de lavage.
- Détergent désinfectant pour instruments.
- Chariots pour bac de trempage et matériel non utilisé.

METHODE :

1) Matériel courant

- Au bloc opératoire
 - Tremper les instruments dans le détergent désinfectant pour instruments selon la procédure en vigueur dans l'établissement.
 - En cas de risque de Creutzfeldt Jacob suivre le protocole spécifique : circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995).
- En stérilisation centrale
 - Récupérer le matériel décontaminé ou déconditionné lors de l'intervention et le traiter selon la procédure 11.

2) Matériel spécial

Le traitement est à adapter à chaque matériel.

Exemples :

- Matériel creux ou très souillé :

Nettoyer et démonter si nécessaire en salle.

- Guides d'alésage :

Tremper dans le détergent désinfectant, rincer, essuyer avec un champ propre et conditionner en stérilisation.

TRAITEMENT DU MATERIEL EN LAVERIE AVEC MACHINE A TAMBOUR ET A JET

BUT:

- Limiter la charge microbienne initiale.

INDICATION:

- Tout matériel décontaminé ou neuf.

PREREQUIS:

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4, 9 et 10.

MOYENS:

- Machine à laver.
- Détergent à pH élevé, neutralisant, lubrifiant pour instruments
- Matériel pour machine à tambour (paniers, nattes, tiges).
- Matériel pour machine à jet (paniers).
- Sac poubelle (déchets non contaminés).
- Table propre.
- Flacon verseur avec du détergent désinfectant sols surfaces.
- Chiffonnettes propres en nombre suffisant.
- Seau et filet pour chiffonnettes usagées.
- Air comprimé médical.
- Cahier de traçabilité des cycles de lavage.

METHODE:

1) Tri

- Trier le matériel par catégorie, matériau, service

2) Lavage

Machine à tambour	Machine à jet
<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir ou désassembler les instruments- Confectionner les paniers- Remplir la machine- Ne pas surcharger la machine- Equilibrer la charge- Fixer les paniers avec des tiges- Programmer et lancer le cycle (détergent, neutralisant, lubrifiant)	<ul style="list-style-type: none">- Ouvrir les conteneurs- Ouvrir ou désassembler les instruments- Confectionner les paniers- Remplir la machine avec les paniers ou conteneurs, les plus lourds en bas- Ne pas surcharger la machine- Programmer et lancer le cycle (détergent, neutralisant, lubrifiant)

- Remplir le cahier de traçabilité des cycles (date, type de programme, description de la charge, heure de début et de fin de cycle, nom de l'agent).

3) Nettoyage du matériel de transport

- Décontaminer le chariot et les caisses de ramassage et de distribution (intérieur et extérieur) avec des chiffonnettes propres imprégnées de détergent désinfectant sols surfaces.
- Changer de chiffonnette à chaque usage (1 par caisse).
- Ne pas retremper la chiffonnette dans le détergent désinfectant sols surfaces.
- Utiliser une fois par semaine un détergent neutre pour nettoyer les caisses et les chariots.

4) Passage en zone de conditionnement

- Vérifier que le programme de lavage s'est bien déroulé.
- Récupérer les paniers.
- Pour les dispositifs creux, utiliser de l'air comprimé médical pour évacuer l'eau résiduelle dans la zone de lavage.
- Passer les paniers dans la zone de conditionnement sur la table propre pour inspection et conditionnement.

TRAITEMENT DU LINGE EN STERILISATION

BUT :

- Lutter contre l'infection nosocomiale per opératoire en disposant de linge stérile dans les unités de soins et au bloc opératoire.

INDICATION :

- Le linge lavé, séché, contrôlé, plié, devant être stérilisé.

PREREQUIS

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 6, 23 et 24.

MOYENS :

- Sacs poubelle pour déchets non contaminés.
- Linge propre et sec.
- Sachets.
- Papier crêpé.
- Paniers.
- Conteneurs.
- Soudeuse.
- Ruban avec indicateur de passage.
- Ruban de masquage.
- Intégrateur.
- Etiqueteuse.

METHODE :

- Réceptionner le linge propre et sec déposé dans un chariot fermé décontaminé selon la procédure de stérilisation 20 ou emballé sous film polyéthylène provenant de la buanderie intérieure ou extérieure (sous traitant). Le chariot de transport reste à l'extérieur de la stérilisation.
- Vérifier le linge (par la stérilisation ou la buanderie). Le linge doit être propre, sec, non contaminé, sans accrocs et protégé. Si le linge est neuf, il doit être lavé une première fois (retour à la buanderie).
- Plier avant stérilisation (dans le service de stérilisation ou en buanderie). Le pliage fait l'objet d'une fiche technique. Il doit permettre une préhension et un dépliage respectant les règles d'asepsie au moment de l'emploi. Si le pliage s'effectue chez un sous traitant, vérifier la qualité du pliage.
- Stocker avant stérilisation, le linge plié, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la poussière (dans une armoire fermée ou emballé sous film polyéthylène).
- Conditionner selon les fiches techniques. Le volume des paquets de linge opératoire ne doit pas sensiblement excéder celui défini par le test de Bowie Dick (< 96 épaisseurs).

- Chargement du stérilisateur à vapeur d'eau (procédure de stérilisation 23).
- Déchargement du stérilisateur et validation de la charge (procédure de stérilisation 24).
- Stockage dans le service de stérilisation (procédure de stérilisation 15).
- Distribution et stockage dans les services concernés (procédures de stérilisation 23 et 24).

CONDITIONNEMENT DU MATERIEL DES UNITES DE SOINS

BUTS :

- Assurer le maintien de la stérilité.
- Etre perméable à l'agent stérilisant.
- Participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du matériel.
- Permettre l'extraction et l'utilisation de ce matériel dans des conditions aseptiques.

INDICATION :

- Tout le matériel décontaminé, lavé et devant être stérilisé.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4, et 6.

MOYENS :

- Sac poubelle (déchets non contaminés).
- Ciseaux propres lavés une fois par jour en machine à laver.
- Matériel propre sec et fonctionnel.
- Protectors des objets tranchants ou pointus.
- Sachets, gaines, papier crêpé.
- Soudeuse.
- Ruban avec indicateur de passage, ruban de masquage.
- Matériel à usage unique pour reconstitution des plateaux de soins.

METHODE :

- Sortir le matériel propre des paniers de la machine à laver.
- Vérifier le matériel qui doit être sec, propre et fonctionnel.
- Protéger les extrémités pointues et tranchantes par un protecteur supportant les conditions de stérilisation et laissant passer la vapeur.
- Ne fermer les instruments à crémaillère qu'au premier cran.
- Reconstituer et conditionner les plateaux selon les fiches techniques.
- Vérifier que la zone de préhension est du côté de la soudure industrielle des sachets.
- Vérifier les soudures (aucun pli).

CONDITIONNEMENT DU MATERIEL DU BLOC OPERATOIRE

BUTS :

- Assurer le maintien de la stérilité.
- Etre perméable à l'agent stérilisant.
- Participer au maintien de l'intégrité des caractéristiques physiques, chimiques et mécaniques du matériel.
- Permettre l'extraction et l'utilisation de ce matériel dans des conditions aseptiques.

INDICATION :

- Tout le matériel décontaminé lavé et devant être stérilisé.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4 et 10.

MOYENS :

- Sac poubelle (déchets non contaminés).
- Ciseaux propres lavés une fois par jour en machine à laver.
- Matériel propre sec et fonctionnel.
- Protectors d'objets tranchants ou pointus.
- Sachets.
- Gaines.
- Papier crêpé.
- Conteneurs.
- Soudeuse.
- Ruban avec indicateur de passage.
- Ruban de masquage.
- Matériel à usage unique pour la reconstitution des plateaux.
- Champs à usage unique.
- Intégrateurs.
- Plomb pour éviter une ouverture intempestive des conteneurs.

METHODE :

- Reconstitution des plateaux par des Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat :
 - Sortir le matériel des paniers.
 - Vérifier l'intégrité des instruments et les remonter si nécessaire.
 - Vérifier le matériel qui doit être sec propre et fonctionnel.
 - Protéger les extrémités pointues et tranchantes par un protecteur supportant les conditions de stérilisation et laissant passer la vapeur.

- Fermer les instruments à crémaillère au premier cran.
- Reconstituer et conditionner le matériel selon les fiches techniques.

STOCKAGE DU MATERIEL STERILE AU SERVICE STERILISATION

BUTS :

- Maintenir l'état stérile d'un article dans son unité d'emploi.
- Détenir un stock.

INDICATION:

- Tout le matériel appartenant au stock.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4, 6 et 7

MOYENS :

- Pièce réservée à cet effet, propre, facile d'entretien et ventilée.
- Rayonnage facile d'entretien, permettant de limiter les dépôts de poussière.
- Température stable entre 15° et 25°.
- Pas de lumière directe.
- Humidité de 40 à 75 %.
- Matériel stérile.
- Système d'étiquetage.
- Chariot.
- Matériel stérile.

METHODE :

1) Rangement du matériel

- Utiliser la technique du premier entré premier sorti.
- Eviter les écrasements et les chocs.
- Ne pas stocker de matériel au sol.

2) Gestion du stock

- Réajuster le stock en cas d'augmentation ou de diminution des besoins.
- Distribuer le matériel à partir du stock.

REGLES DE STOCKAGE DES PRODUITS STERILES

BUT :

- Permettre la conservation de l'état stérile.

INDICATION :

- Tout matériel stérile (origine industrielle ou hospitalière).

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 2 et 4.

MOYENS :

- Armoires fermées.
- Rayonnage étudié :
 - pour ne pas entasser le matériel,
 - pour limiter les dépôts de poussière et faciliter le nettoyage humide (revêtement lisse).
 - pour protéger de l'action de la lumière.
 - de façon à ne pas endommager les emballages.
- Local fermé réservé à cet effet, à proximité du lieu d'utilisation, d'entretien aisé.

METHODE :

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker à l'abri de la poussière.
- Stocker à l'abri de la chaleur (entre 15 et 25°C).
- Pas de contact avec les liquides.
- Ranger si possible dans l'emballage de protection d'origine (boite en carton) à l'exclusion de celui ayant servi au transport fournisseur-hôpital.
- Ne pas déposer de panier rempli de matériel stérile à même le sol.
- Ne pas ranger dans les chambres des malades.
- Ne pas endommager le matériel ou l'emballage (perte de l'état stérile) en suivant les consignes suivantes :
 - ne pas lier les emballages entre eux avec un adhésif, un élastique, un trombone ou une agrafe,
 - ne pas écrire sur l'emballage,
 - ne pas plier l'emballage,
 - ne pas perforer l'emballage,
 - ne pas trop remplir les tiroirs de stockage (frottements à l'ouverture).
- Classer de manière rigoureuse.
- Éviter l'éclatement et la dispersion des stocks.
- Vérifier régulièrement les dates de péremption (archivage de la date et du nom de la personne responsable dans un carnet spécifique).

- Vérifier régulièrement l'état des emballages (éliminer les emballages avec des taches ou des auréoles).
- Fixer le mode de rangement par écrit avec comme principe le 1^{er} entré = 1^{er} sorti.
- Veiller à une bonne rotation du stock et éviter le surstockage.
- Sortir le matériel nécessaire au fur et à mesure des besoins : ne pas réintégrer dans le stock un matériel sorti en vue d'un soin.
- Responsabiliser 2 personnes pour la gestion de ce local.

TRANSPORT DU MATERIEL STERILE VERS LES UNITES DE SOINS ET LES PLATEAUX TECHNIQUES

BUT :

- Permettre de conserver l'intégrité de l'emballage de protection pendant le transport vers les services.

INDICATION :

- Tout matériel stérile (origine industrielle ou hospitalière).

PREREQUIS :

- Respect de la procédure 1, 2 et 4.

MOYENS :

- Caisses de distribution spécifique en matière plastique, identifiées au nom du service, réservées au transport du matériel stérile.
- Armoires navettes fermées.

METHODE

- Mettre les caisses spécifiques du matériel stérile dans les armoires navettes.
- Déposer la caisse dans le service à l'endroit prévu à cet effet et récupérer la caisse vide.
- En laverie, nettoyer les caisses de distribution récupérées dans les services et les armoires navettes avec une chiffonnette propre imprégnée de détergent désinfectant sols surfaces puis laisser sécher.

PRET DE MATERIEL POUR INTERVENTION CHIRURGICALE SPECIFIQUE

BUT :

- Permettre la réalisation d'une intervention chirurgicale avec mise à disposition de matériel ancillaire.

INDICATION :

- Traitement du matériel en prêt.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 3,10 et 14.

MOYENS :

- Ancillaire en prêt.
- Recommandations écrites du fournisseur.
- Etiquettes.
- Procédures à utiliser pour réaliser celles-ci.

METHODE :

- Le bloc organise le prêt.
- Le matériel est vérifié par le bloc à la livraison (complet et bon état).
- Le matériel est lavé et décontaminé (procédure de stérilisation 10).

Remarque : le fournisseur peut préciser le type de lavage et de désinfection compatible avec son matériel.

- Après le lavage, le matériel est conditionné selon les indications du laboratoire (conteneur, panier enveloppé de papier crêpé ou sachet papier pelable) et selon la procédure de stérilisation 14.
- La stérilisation doit être réalisée selon les procédures de stérilisation 23 et 24.
- Après utilisation, le matériel est décontaminé, lavé, conditionné, stérilisé selon les procédures préconisés par le fournisseur ou par l'établissement, et rendu.

Remarque : le service de stérilisation appose une étiquette sur l'emballage précisant la date de stérilisation et l'obligation de retraiter ce matériel avant emploi

date de stérilisation :.....
**CE MATERIEL DOIT ETRE RETRAITE :
DECONTAMINATION, LAVAGE ET
STERILISATION
AVANT UTILISATION**

GESTION DES NOUVEAUX MATERIELS A STERILISER

BUTS :

- Choisir la bonne méthode de stérilisation.
- Ne pas stériliser un matériel qui peut être utilisé non stérile.
- Utiliser un matériel à usage unique stérile ayant un coût équivalent.

INDICATION :

- Tout nouveau matériel à usage multiple à stériliser.

PREREQUIS :

- Matériel conforme aux normes en vigueur.

MOYEN :

- Fiche de demande.

METHODE :

- Remplir la "**FICHE DE DEMANDE DE STERILISATION D'UN NOUVEAU PRODUIT**".
- Analyser la demande de stérilisation d'un nouveau produit.
- Rédiger la fiche technique.

Centre Hospitalier

FICHE DE DEMANDE DE STERILISATION D'UN NOUVEAU PRODUIT

STERILISATION
UF 

DATE : NOM DE L'UNITE FONCTIONNELLE :

NOM DE L'ARTICLE, NOM DU LABORATOIRE, COMPOSITION (OU FICHE TECHNIQUE
DU PRODUIT) :

fiche technique : oui non nombre de pages :

REMARQUES EVENTUELLES CONCERNANT SON ENTRETIEN :

ex : lavage en machine à tambour, à jet, ultrason

décontamination : soude, eau de Javel, détergents - désinfectants recommandés

SI LE MATERIEL A ETE ACHETE STERILE, VEUILLEZ PRECISER LE TYPE DE
STERILISATION

ex : vapeur, oxyde d'éthylène, rayonnement

VEUILLEZ JOINDRE A LA DEMANDE UN DOCUMENT DU LABORATOIRE PRECISANT
QUE L'ARTICLE A STERILISER SUPPORTE UNE STERILISATION A LA VAPEUR A 134°
PENDANT AU MOINS 20 MINUTES

TYPE D'EMBALLAGE : SIMPLE EMBALLAGE , DOUBLE EMBALLAGE....

SIGNATURE DU CADRE DE SANTE
DE L'UNITE FONCTIONNELLE :

DATE DE RECEPTION DE LA DEMANDE :
NOM DE L'AGENT DE STERILISATION :

DATE ET NOM DU PHARMACIEN AYANT DONNE SON ACCORD :

PROCEDURE STERILISATION 20

RECEPTION DES MATIERES PREMIERES EN STERILISATION CENTRALE PROVENANT DE L'EXTERIEUR

BUT :

- Eviter la biocontamination du matériel provenant de l'extérieur du service de stérilisation lors des manipulations de réception et/ou de réapprovisionnement.
- Eviter la biocontamination du service de stérilisation.

INDICATIONS :

- Compresses, tampons,
- Papier crêpé,
- Sachets et gaines de stérilisation,
- Gaze,
- Rubans indicateurs et rubans de masquage,
- Champs de soins,
- Paquets de Bowie-Dick,
- Cupules en aluminium,
- Abaisses-langues, etc...

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1et 2.

MOYENS :

- Chariot de transport (restant à l'extérieur de la stérilisation).
- Table à roulettes.
- Double de la feuille de commande de matériel.
- Détergent désinfectant sols surfaces.
- Chiffonnettes propres.
- Seau et filet pour chiffonnettes usagées.
- Ciseaux propres réservés pour le déconditionnement du matériel.
- Armoires et étagères de rangement.

METHODE :

- Revêtir une blouse propre et les chaussures utilisées pour la sortie du service.
- Décontaminer la table à roulettes se trouvant en stérilisation avec une chiffonnette propre et du détergent désinfectant sols surfaces.
- Ouvrir les cartons à l'extérieur de la stérilisation (au niveau du pas-de-porte, côté livraison).
- Entreposer le matériel sur la table à roulettes préalablement décontaminée dans le service de stérilisation.

- Vérifier l'adéquation de la commande et de la livraison du matériel.
- Mettre les numéros de lots sur la feuille de commande.
- Ranger le matériel aux endroits prévus.
- Décontaminer la table à roulettes.
- Archiver la feuille de commande.

PROCEDURE DE STERILISATION 21

MISE EN ROUTE D'UN STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU

BUTS :

- Mettre sous tension l'autoclave à vapeur d'eau et produire de la vapeur d'eau directe saturée.

INDICATION :

- Tous les stérilisateur à vapeur d'eau du service.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1 et 2.

MOYENS :

- Un stérilisateur à vapeur d'eau.

METHODE :

- Actionner l'interrupteur de mise en marche et vérifier sur le panneau de contrôle l'absence d'une anomalie.
- Attendre et vérifier que la pression utile de vapeur nécessaire au fonctionnement du stérilisateur est atteinte.

PROCEDURE DE STERILISATION 22

TEST DE BOWIE DICK

BUTS :

- Contrôler la pénétration de la vapeur au cœur des articles à stériliser et tester l'absence d'air résiduel ou de rentrée d'air pendant la phase de vide du stérilisateur.
- Remarque : ce n'est pas un contrôle de stérilité.

INDICATION :

- Le test doit être effectué en début de chaque journée et après chaque intervention de l'équipe technique.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2 et 21.

MOYENS :

- Stérilisateur à vapeur d'eau conforme aux normes en vigueur.
- Paquet test de Bowie-Dick.
- Panier de stérilisation.
- Feuille de suivi journalier.

METHODE :

- Mettre le paquet test de Bowie-Dick sur le panier de stérilisation.
- Sélectionner le cycle.
- Contrôler la sélection.
- Lancer le cycle. La durée de prétraitement ne doit pas excéder 15 minutes. La durée de plateau est de 3,5 minutes à 134 °C.
- Remplir la feuille de suivi journalier :
 - heure de début de cycle,
 - type de cycle,
 - identification de la personne ayant lancé le cycle,
 - numéro de la charge le cas échéant,
- Vérifier la conformité du diagramme par rapport au diagramme validé.
- Interpréter le BD selon la fiche du fournisseur.
- Archiver le Bowie-Dick, le diagramme et annoter sur la feuille de suivi journalier l'heure de fin de cycle et les remarques éventuelles.
- Valider la charge en signant.

CHARGEMENT DES STERILISATEURS A VAPEUR D'EAU

BUT :

- Disposer la charge afin d'assurer une bonne répartition de la vapeur, favorisant ainsi la pénétration de vapeur et l'homogénéité de la température à l'intérieur des composants.

INDICATION :

- Tout le matériel conditionné, destiné à être stérilisé.

PREREQUIS:

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2, 4, 13.

MOYENS:

- Stérilisateur à vapeur d'eau.
- Paniers de stérilisation.
- Conteneurs.
- Chariots.
- Grilles de chargement.
- Intégrateurs.
- Feuille de suivi journalier des stérilisateurs à vapeur d'eau.

METHODE:

- La charge doit être la plus homogène possible (instruments et textiles séparés).
- A chaque type de charge correspond un traitement différent.
- Dans la mesure du possible, disposer les objets verticalement sans dépasser des paniers. Ils ne doivent pas entrer en contact avec les parois intérieures du stérilisateur.
- Ménager un espace entre les plateaux pour permettre la libre circulation de la vapeur (il doit être possible de glisser la main sans forcer entre les emballages)
- Disposer les paniers sur le chariot
- Mettre les plateaux ou conteneurs les plus lourds sur la grille d'en bas.
- Disposer les intégrateurs dans la charge (au moins un par panier, avec un minimum de 5 par charge, en particulier haut et bas de la cuve, et zones situées près des purges et des portes).
- Procéder au chargement du stérilisateur.
- Vérifier que le chargement soit effectué correctement.
- Fermer la porte.
- Vérifier que le stérilisateur à vapeur est prêt à réaliser un cycle.
- Sélectionner le cycle, vérifier la sélection et lancer le cycle.
- Remplir la feuille de suivi journalier :
 - heure de début de cycle,
 - type de cycle,

- description de la charge,
 - identification de la personne ayant lancé le cycle,
 - numéro de la charge.
- Vérifier le bon déroulement du cycle.

En cas de requalification annuelle selon la norme EN 554, le nombre d'intégrateurs par charge peut être réduit

DECHARGEMENT DU STERILISATEUR A VAPEUR D'EAU ET VALIDATION DE LA CHARGE

BUTS :

- Sortir le matériel en maintenant son état stérile.
- Ne pas endommager ou contaminer les unités d'emploi.
- Confirmer l'état stérile.

INDICATION :

- A la fin de chaque cycle conforme.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1, 2 et 4.
- Stérilisateur à vapeur d'eau en position "fin de cycle".

MOYENS :

- Stérilisateur à vapeur d'eau.
- Chariot.
- Charge stérile.
- Gant isotherme.
- Feuille de suivi journalier.
- Pince à étiqueter.

METHODE :

1) Déchargement

Le déchargement est à réaliser selon les procédures et consignes de sécurité.

- Ouverture du stérilisateur à vapeur d'eau :
 - Vérifier le message de l'autoclave,
 - Vérifier les manomètres (position pression atmosphérique),
 - Ouvrir la vanne de mise à l'air,
 - Ouvrir la porte.
- Déchargement
 - Mettre en place le chariot,
 - Verrouiller le chariot,
 - Enfiler les gants isothermes,
 - Extraire la charge,

- Fermer la porte.

2) Validation

- Contrôle de la charge :
 - Vérifier le virage des indicateurs de passage,
 - Vérifier la conformité du diagramme par rapport aux diagrammes validés,
 - Vérifier le virage des intégrateurs conformément aux recommandations des fabricants,
 - Vérifier la siccité de la charge.

Les objets ne peuvent être sortis des paniers qu'après refroidissement à température ambiante. Le maximum de risque de contamination. se rencontre à la sortie du stérilisateur.

- Acceptation de la charge :
 - Vérifier l'intégrité des emballages, chaque conditionnement doit être examiné afin de déceler un éventuel défaut :
 - éclatement des sachets,
 - perforation,
 - déchirement,
 - rubans de masquage décollés,
 - humidité des paquets.
 - Etiqueter chaque unité d'emploi acceptée.
 - Archiver les intégrateurs.
 - Annoter sur la feuille de suivi journalier l'heure de fin de cycle et les remarques éventuelles.
 - Valider la charge en signant.

GESTION DES NON CONFORMITES

BUTS :

- Identifier les non conformités lors des étapes du circuit des dispositifs médicaux.
- Régler la non conformité avec les services.
- Mettre en place des actions correctives.

INDICATION :

- Les non conformités aux procédures existantes.

PREREQUIS :

- Chaque étape du circuit du matériel traité en stérilisation.

MOYENS :

- Cahier des non conformités.

METHODE :

- Consigner par écrit les non conformités :
 - date, détail de la non conformité, signature,
 - date, action correctrice, signature.

EXEMPLES

1) Ramassage

- Liste de commande du matériel non remplie ou non signée :

ramasser le matériel et prévenir le responsable de stérilisation.

2) Lavage du matériel

- Matériel non décontaminé :

prévenir le responsable de stérilisation.

- Incident technique sur la machine à laver :

Voir si oublié d'une étape, prévenir service technique et responsable de stérilisation.

Si machine en panne, laver manuellement le matériel dans un détergent désinfectant, rincer, essuyer avec un linge propre et sec, ou sécher avec de l'air médical.

3) Test de Bowie-Dick

Faire le test de vide. Si le test de vide est bon, refaire le test de Bowie-Dick sinon prévenir les services techniques et le responsable de stérilisation.

4) Conditionnement

- Matériel sale :

Relaver si pas de problème technique et prévenir le responsable de stérilisation.

- Matériel non fonctionnel :
ex : - Textiles : présence de trous, déchirures, particules, taches indélébiles....
- Instruments : déformation, rouille

*Envoyer au service technique pour réparation.
Prévoir un échange standard du matériel.*

- Problème de soudure :

Si problème ponctuel, reconditionner le matériel, si problème répétitif, prévenir service technique et responsable de stérilisation.

- Qualité des consommables :

Garder les éléments problématiques et les remettre au responsable de stérilisation.

5) Chargement

- Problèmes techniques :

Prévenir les services techniques et le responsable de stérilisation.

6) Déchargement

- Problèmes techniques :

Prévenir les services techniques et le responsable de stérilisation

- En cas de non conformité des contrôles de la charge stérilisée (humidité, intégrateurs, graphique) :

Restériliser après déconditionnement et reconditionnement de la charge conformément aux procédures de stérilisation 13 et 14.

Prévenir les services techniques et le responsable de stérilisation.

Remplir la feuille de suivi journalier.

- Problème en cours de cycle :

Restériliser après déconditionnement et reconditionnement de la charge conformément aux procédures de stérilisation 13 et 14.

Prévenir les services techniques et le responsable de stérilisation.

Remplir la feuille de suivi journalier.

7) Stockage

- Rupture de l'intégrité de l'emballage :

Restériliser après déconditionnement et reconditionnement de la charge conformément aux procédures de stérilisation 13 et 14.

METHODE DE CALCUL DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION

BUT :

- Déterminer la limite de validité de l'état stérile.

INDICATIONS :

- Tout le matériel stérilisé.
- La Pharmacopée Française précise que la péremption des objets conditionnés au moyen de papier crêpé sous double épaisseur est de 1 mois.
- Pour les autres cas, il appartient à chacun de déterminer la limite de validité selon les modes de conditionnement et les modes de stockage.

PREREQUIS :

- Respect des procédures de stérilisation 1 à 18.

METHODE :

- Directives indiquées pour la détermination de la limite de validité.

Ces directives sont appliquées dans les hôpitaux de Hollande et de Belgique. Elles tiennent compte des conditions de stockage.

A chaque mode de conditionnement ou de stockage est attribué un certain nombre de points.

L'addition des points de chaque groupe donne un total dont la correspondance avec un délai de conservation de l'état stérile a été établie.

Les valeurs des points sont calculées en fonction des durées de conservation courantes ; prises séparément, ces valeurs n'ont aucun sens et n'apportent aucune valeur de jugement.

Ce système de calcul est une aide qui détermine la durée maximum de conservation, à moduler avec la durée de conservation physique et chimique du produit lui-même.

MODE DE CALCUL

1) Protecteur individuel de stérilité (PIS)

Type	Nombre de points	nombre de points si le 2 ^e emballage est utilisé comme PIS
Papier crêpé	20	60
Feuille non tissé	40	80
Sachet papier/papier	40	80
Sachet papier/plastique	80	100
Blister fermeture papier	80	100
Blister fermeture Tyvek®	100	120
Conteneur (filtre ou soupape)	100	250
Conteneur + emballage interne non tissé	210	

Remarque : si l'emballage intérieur doit être présenté stérilement, on ne peut compter que le nombre de points pour un emballage

2) Emballage de protection

Type	Nombre de points
Sac polyéthylène clos	400
Bouclier de protection (conteneurs)	250
Emballage de protection clos (bac, carton)	250

Remarque : les paragraphes suivants ne sont applicables que si l'on a obtenu plus de 50 points dans les paragraphes précédents

3) Moyens de stockage

Type	Nombre de points
Chariot de soins	0
Armoire ou rayon ouvert	0
Armoire fermée (et entretenue)	100

4) Lieu de stockage

Type	Nombre de points
Couloir ou chambre de patient	0
Salle de soins	50
Magasin de matériel	75
Magasin de matériel stérile	250
Zone protégée (C.A.M.P.S., bloc opératoire)	300

5) Barème

Nombre de points	Péréemption
1-25	24 heures
26-50	1 semaine
51-100	1 mois
101-200	2mois
201-300	3 mois
301-400	6 mois
401 et plus	1 an

PLAN DES PROCEDURES

BUTS :

INDICATIONS :

PREREQUIS :

MOYENS :

METHODE :

En cas de non conformité, se référer à la procédure "Gestion des non conformités"

Rédaction :

Validation :

Date :

Destinataires :

Nom

Service

Nombre

Modifications

Date

Validation

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE

C. ANGOT

Assurance qualité en stérilisation hospitalière : Le point de vue de la tutelle - les référentiels.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 23 – 27.

M. AUPEE

Entretien des locaux et des équipements en stérilisation centrale.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 59 – 64.

C.H. BENHAMOUDA

Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie.
Revue de l'ADPHSO, 1992, 17, 4, 41 – 42.

M. BONNEFOUS, K. MARECHAL, S. MORDANT, J. LAFONT

Projet de certificat ISO 9002 d'une stérilisation centrale : expérience pratique du CHU de Toulouse.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 107 – 109.

M. CANONNE, G. PERNES

De l'opération stérilisation à l'assurance qualité en stérilisation en milieu hospitalier.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 29 – 30.

CENTRE D'ETUDES ET DE FORMATION HOSPITALIERES

La stérilisation en milieu hospitalier.
Editions CEPS, 1998, 421 pages.

A DAUPHIN, C MAZIN

Les antiseptiques et les désinfectants.
Edition Arnette, 1994, 233 pages.

F. DEVAUX, A. DEMOULIN, A. HAREL, J. L. VIDAL, C. PICHON, B. GOSTEAUX, P. BAILLET, D. DEGREMONT

Assurance qualité au bloc opératoire et en stérilisation centrale, bilan de 4 ans de contrôles microbiologiques d'environnement.
Pharmacie hospitalière française, 1994, 110, 423 - 433.

J. FLEURETTE, J. FRENEY, M. E. REVERDY

Antisepsie et désinfection.
Editions Alexandre Lacassagne et Editions ESKA, 1995, 639 pages.

F. GALTIER

La stérilisation hospitalière.
Editions Graphotec, 1988, 121 pages.

A. F. GERME, B. FRIMAT, B. FONTAINE, M. CANONNE

Procédures d'assurance qualité en stérilisation : expérience au CH de Lens.
Pharmacie hospitalière française, 1995, 114, 215 - 227.

D. GOULLET, C. DEWEERDT, B. VALENCE, J. CALOP

Fiches de stérilisation.
HYGIENES, 1996.

M. L. GOETZ

Hygiène du personnel en stérilisation.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 55 – 57.

GROUPE PERMANENT D'ETUDE DES MARCHES D'EQUIPEMENT ET DE FOURNITURES DES CENTRES DE SOINS ET DES LABORATOIRES

Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable.
Editions journal officiel, 1994, 252 pages.

J. P. GUIGNARD, M. C. GLENAT, G. RIONDET, P. MANILLIER, H. de LIGT, N. LE CAVORZIN, J. C. DARBORD

Guide pratique de décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation.
Editions hospitalière, 1994, 255 pages.

J. P. LOUVET

Réflexion sur un concept de détermination du délai de conservation du matériel stérilisé à l'hôpital.
Revue de l'ADPHSO, 1992, 17, 4, 11 – 15.

M. MONVOISIN

Stérilisation : organiser les contrôles.
Revue de l'ADPHSO, 1992, 17, 4, 17 – 19.

B. PLACET, E. JAMBERT, J. C. ABADIE

Enquête sur la qualité de l'air dans les locaux de stérilisation.
Revue de l'ADPHSO, 1997, 22, 3, 69 – 74.

C. POINTET-MARECAUX

Le pharmacien hospitalier face aux prions.
Pharmacie hospitalière française, 1995, 111, 5-11.

S. MERCIER, P. MAZAUD, L. PECQUENARD, A. SAUVAGEON

Circuit du matériel ancillaire d'orthopédie en prêt : analyse et propositions.
Revue de l'ADPHSO, 1998, 23, 1, 49 – 58.