

01/10/99

**MINISTRE DE L'ÉDUCATION
NATIONALE**
□□□□□□□□□□

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple- Un But- Une Foi

UNIVERSITÉ DU MALI
□□□□□□□□□□

Faculté de Médecine, de Pharmacie et
D'Odonto-Stomatologie
□□□□□□□□□□

ANNEE: 1999 / 2000

N°: 8

TITRE

**ÉVALUATION DE LA PRATIQUE DE LA
STÉRILISATION DU MATÉRIEL MÉDICO-
CHIRURGICAL À L'HÔPITAL DU POINT G**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le
Par Monsieur **OUETE WAGHON** Ismaël
Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLÔME D'ÉTAT)

JURY

Président: Professeur Gaoussou KANOUTE

**Membres: Professeur Abdoulaye DIALLO
Docteur Ababacar I. MAIGA**

Directeur: Docteur Benoît Y. KOUMARE

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 1999 - 2000

ADMINISTRATION

DOYEN : MOUSSA TRAORE - PROFESSEUR

1^{ER} ASSESSEUR : AROUNA KEITA - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

2^{EME} ASSESSEUR : ALHOUSSEYNI AG MOHAMED - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

SECRETAIRE PRINCIPAL YENIMEGUE ALBERT DEMBELE - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

AGENT COMPTABLE : YEHIHA HIMINE MAIGA - CONTROLEUR DE TRESOR

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Aliou BA

Mr Bocar SALL

Mr Souleymane SANGARE

Mr Yaya FOFANA

Mr Mamadou L. TRAORE

Mr Balla COULIBALY

Mr Mamadou DEMBELE

Mr Mamadou KOUMARE

Mr Mohamed TOURE

Mr Ali Nouhoum DIALLO

Mr Aly GUINDO

Ophthalmologie

Orthopédie Traumatologie - Secourisme

Pneumo-phtisiologie

Hématologie

Chirurgie Générale

Pédiatrie

Chirurgie Générale

Pharmacognosie

Pédiatrie

Médecine interne

Gastro-Entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE

Mr Sambou SOUMARE

Mr Abdou Alassane TOURE

Mr Kallilou OUATTARA

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

Orthopédie - Traumatologie, **Chef de D.E.R.**

Urologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou DOLO

Mr Djibril SANGARE

Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP

Mr Alhousseini Ag MOHAMED

Mr Abdoulaye DIALLO

Mr Gangaly DIALLO

Gynéco-Obstétrique

Chirurgie Générale

Chirurgie Générale

O.R.L.

Anesthésie - Réanimation

Chirurgie Viscérale

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme SY Aïssata SOW

Mr Salif DIAKITE

Gynéco-Obstétrique

Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE

Mr. Mamadou TRAORE

Gynéco-Obstétrique

Gynéco-Obstétrique

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mr Abdoulaye DIALLO
Mr Mamadou L. DIOMBANA
Mr Sékou SIDIBE
Mr Abdoulaye DIALLO
Mr Filifing SISSOKO
Mr Tiéman COULIBALY
Mme TRAORE J. THOMAS
Mr Nouhoum ONGOIBA
Mr Zanafon OUATTARA
Mr Zimogo Zié SANOGO
Mr Adama SANGARE
Mr Youssouf COULIBALY
Mr Samba Karim TIMBO
Mme Konipo Fanta TOGOLA
Mr Sanoussi BAMANI
Mr Doulaye SACKO
Mr Issa DIARRA
Mr Ibrahim ALWATA
Mr Sadio YENA

Ophtalmologie
Stomatologie
Orthopédie. Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
Chirurgie Générale
Orthopédie Traumatologie
Ophtalmologie
Anatomie & Chirurgie Générale
Urologie
Chirurgie Générale
Orthopédie - Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
ORL
ORL
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Gynéco-Obstétrique
Orthopédie - Traumatologie
Chirurgie Générale

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO
Mr Bréhima KOUMARE
Mr Siné BAYO
Mr Gaoussou KANOUTE
Mr Yéya T. TOURE
Mr Amadou DIALLO
Mr Moussa HARAMA
Mr Ogobara DOUMBO

Chimie Générale & Minérale
Bactériologie-Virologie
Anatomie-Pathologie-Histoembryologie
Chimie analytique
Biologie
Biologie **Chef de D.E.R.**
Chimie Organique
Parasitologie - Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yéniégué Albert DEMBELE
Mr Anatole TOUNKARA
Mr Flabou BOUGOUDOGO

Chimie Organique
Immunologie
Bactériologie - Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Massa SANOGO
Mr Bakary M. CISSE
Mr Abdrahamane S. MAIGA
Mr Adama DIARRA
Mr Mamadou KONE

Chimie Analytique
Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE
Mr Sékou F.M. TRAORE
Mr Abdoulaye DABO
Mr N'yenigue Simon KOITA
Mr Abdrahamane TOUNKARA
Mr Amadou TOURE
Mr Ibrahim I. MAIGA
Mr Benoît KOUMARE
Mr Moussa Issa DIARRA
Mr Amagana DOLO
Mr Kaourou DOUCOURE

Biologie
Entomologie médicale
Malacologie, Biologie Animale
Chimie organique
Biochimie
Histoembryologie
Bactériologie - Virologie
Chimie Analytique
Biophysique
Parasitologie
Biologie

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY
Mr Mahamadou A. THERA

Hématologie
Parasitologie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY
Mr Mamadou K. TOURE
Mr Mahamane MAIGA
Mr Baba KOUMARE
Mr Moussa TRAORE
Mr Issa TRAORE
Mr Mamadou M. KEITA

Médecine Interne
Cardiologie
Néphrologie
Psychiatrie, **Chef de DER**
Neurologie
Radiologie
Pédiatrie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE
Mr Bah KEITA
Mr Boubacar DIALLO
Mr Dapa Aly DIALLO
Mr Somita KEITA
Mr Hamar A. TRAORE
Mr Moussa Y. MAIGA

Pédiatrie
Pneumo-Phtisiologie
Cardiologie
Hématologie
Dermato-Leprologie
Médecine Interne
Gastro-entérologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdel Kader TRAORE
Mr Mamadou DEMBELE
Mr Mamady KANE

Médecine Interne
Médecine Interne
Radiologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE
Mr Bougouzié SANOGO
Mr Saharé FONGORO
Mr Bakoroba COULIBALY
Mme Tatiana KEITA
Mr Kassoum SANOGO
Mr Seydou DIAKITE
Mme Habibatou DIAWARA
Mr Diankiné KAYENTAO
Mme TRAORE Mariam SYLLA
Mr Mamadou B. CISSE
Mr Arouna TOGORA
Mme SIDIBE Assa TRAORE
Mr Siaka SIDIBE
Mr Adama D. KEITA

Psychiatrie
Gastro-entérologie
Néphrologie
Psychiatrie
Pédiatrie
Cardiologie
Cardiologie
Dermatologie
Pneumo-Phtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Psychiatrie
Endocrinologie
Radiologie
Radiologie

5. ASSISTANT

Mr Cheick Oumar GUINTO

Neurologie

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Arouna KEITA Matière Médicale
Mr Ousmane DOUMBIA Pharmacie Chimique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boukassoum HÂIDARA Législation
Mr Elimane MARIKO Pharmacologie, **Chef de D.E.R.**

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Drissa DIALLO Matières Médicales
Mr Alou KEITA Galénique
Mr Ababacar I. MAIGA Toxicologie
Mr Yaya KANE Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA Santé Publique, **Chef de D.E.R.**

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA Santé Publique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Yanick JAFFRE Anthropologie
Mr Sanoussi KONATE Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE Santé Publique
Mr Adama DIAWARA Santé Publique
Mr Hamadoun SANGHO Santé Publique
Mr Massambou SACKO Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA	Botanique
Mr Bouba DIARRA	Bactériologie
Mr Salikou SANOGO	Physique
Mr Bakary Y. SACKO	Biochimie
Mr Sidiki DIABATE	Bibliographie
Mr Boubacar KANTE	Galénique
Mr Souleymane GUINDO	Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA	Mathématiques
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA	Hygiène du Milieu
Mr Arouna COULIBALY	Mathématiques
Mr Mamadou Bocary DIARRA	Cardiologie
Mr Mahaniadou TRAORE	Génétique
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie Médicale

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. A.E. YAPO	BIOCHIMIE
Pr. M.L. SOW	MED. LEGALE
Pr. Doudou BA	BROMATOLOGIE
Pr. M. BADIANE	PHARMACIE CHIMIQUE
Pr. Babacar FAYE	PHARMACODYNAMIE
Pr. Eric PICHARD	PATHOLOGIE INFECTIEUSE
Pr. Mounirou CISSE	HYDROLOGIE
Dr. G. FARNARIER	PHYSIOLOGIE

DEDICACES ET
REMERCIEMENTS

Je dédie ce travail...

A mon Dieu, qui sauve encore parfaitement *Heb. 7,25.*

"Non pas à nous, Eternel, non pas à nous, mais à ton Nom donne Gloire, à cause de ta fidélité...." (Ps 115, 1)

A celui qui nous aime, qui nous a délivrés de nos péchés par son sang... à lui soient la gloire et la puissance, aux siècles des siècles! Amen!" *(Apc. 1,5).*

A mon père WAGHON Elie,

Pour toutes les peines endurées, et pour l'amour dont tu as toujours manifesté à notre égard.

Pour toi, il faut s'en tenir à l'essentiel, ne pas laisser ses passions prendre le dessus sur le but final. Tu nous as enseigné ton abnégation, ton humilité et ton courage, le modèle d'un travail bien fait.

Puisse ce modeste travail non seulement t'apporter reconfort et fierté, mais aussi témoigner mon profond amour.

A mon cousin TCHATCHOUANG Gustave,

Frère tu l'es et tu me l'as prouvé.

Ton action et ta bienveillance aussi bien pour moi que pour tous les autres frères et soeurs font de toi un véritable guide. Grâce à toi j'ai pu terminer mes études.

Il serait illusoire de ma part d'exprimer par des mots ce que je ressens pour toi. Tu es un exemple.

Puisse le Seigneur t'accorder plus d'énergie, de courage et de clairvoyance pour poursuivre l'oeuvre commencée.

Trouve en ce travail le fruit de ton oeuvre.

A ma mère KAMNANG Lydie (In mémorium)

Tu montrais chaque jour le même acharnement aux tâches ménagères, sans jamais laisser entrevoir un quelconque signe de fatigue.

A peine j'avais commencé à prendre les cours à Bamako que déjà j'étais confronté à d'énormes difficultés. Le comble fut par la suite ton décès au moment où je passais mes premiers examens de fin d'année.

Certes je l'ai appris bien plus tard, mais personne ne le saura assez cette douleur que j'ai vécue quotidiennement et qui m'a souvent poussé à l'égarement. Maman, tu es partie très tôt. Le plan celeste que nous ignorons tous en a décidé ainsi. En ta mémoire j'ai atteint l'objectif pour lequel je t'ai quittée afin d'être utile pour la société.

Repose en paix.

A tous mes grands parents...

- FINTONG Marie (In mémorium)
- NGANSOP David (In mémorium)
- WETE Enoch (In mémorium)
- OPTENDA Monique

Pour toutes vos bénédictions.

Mes remerciements vont à...

-Mes maîtres d'école primaire, mes professeurs du collège et d'université

Pour le sens du devoir de l'élève, l'enseignement et la formation que vous m'avez donnés.

-Tous mes oncles , pour ce que chacun a fait pour moi.

-Tonton Alphonse; Que ce travail soit gage de ma profonde reconnaissance pour tout ton soutien.

-Berthe YANO, Mathilde BOUMI, Marie Léa NANKAP, Sylvie ABA, Legrand NGONWOUE;

Vous avez tous contribué chacun à l'aboutissement de ce travail, ceci d'autant plus que sans vous je n'aurais pas pu supporter les moments difficiles ici.. Vous l'avez fait à coeur joie et de tout coeur. Que ce travail soit gage de mon amour et de mon affection indéfectibles.

-Toutes mes tantes; Le petit "Is" a grandi et l'homme qu'il est devenu verra toujours les bras que vous gardez tendus vers lui.

-Marie Joséphine WANDJI;

Voici un des résultats du combat qui nous a permis de mieux nous connaître, et que nous menons depuis. Certes cela n'a pas été facile, mais ta détermination et ton obsession pour tes études m'ont beaucoup marqué et encouragé. Que ce travail soit pour toi un exemple. Tu m'as prouvé qu'on a toujours besoin de l'aide d'une petite soeur. Bonne chance M.J.

-Mes frères et soeurs: Hervée, Paulette, Stanislas; Angèle;

Même loin d'ici vous avez toujours été avec moi et je sais que votre plus grand souhait aurait été d'être ici aujourd'hui. Que ceci soit pour vous une source d'inspiration et d'encouragement à l'effort. Soyez rassurés de tout mon amour.

-Mes cousins et cousines, neveux et nièces;

Que ce travail vous encourage à vous entraider les uns les autres pour consolider l'unité de la famille si indispensable.

-Docteur MAMBOU Augustin;

Tu es pour moi plus qu'un frère. Tes conseils m'ont grandi, ton expérience m'a mûri. De là est né un état d'esprit qui a prévalu pendant tout mon séjour et a concouru à l'aboutissement de ce travail. Trouves-ici l'expression de ma profonde gratitude.

-Dr TAGNY R. Merlin;

Pour tous les moments que nous avons passés ensemble.

-MBIANDA Y. Espérance;

Je ne saurais mettre au point ce document sans t'exprimer toute ma gratitude et ma reconnaissance. Toi qui m'as marqué par ta disponibilité, ton attention, ta compréhension, ton soutien constant de tout genre durant tout mon séjour. Merci pour tout. Cela reste gravé à jamais dans ma mémoire. Bon courage et bonne chance.

-SOB K. Napoléon;

Je n'ai pas regretté ta présence constante à mes côtés. Tu as été pour moi un frère. En guise de reconnaissance je voudrai que tu considères cet ouvrage comme aussi tien.

-METIETSE Irène J. et KAZE Adonise;

Votre souci constant a toujours été de réduire mes peines et souffrances. Tout votre amour fraternel et votre assistance m'ont beaucoup encouragé, et j'ai pu comprendre que les frères ne sont pas toujours ceux qui sortent des mêmes entrailles. Puissent nos liens se consolider d'avantage. Bonne chance Irène, persévérance et courage Adonise.

-TAKOUGANG Ginette S.;

Ta constante, ta fidélité et ta sincérité dans l'amitié m'ont beaucoup marqué. Et ton soutien constant m'a permis de surmonter bien d'obstacles. Merci Ginette. Toute ma reconnaissance et ma sympathie.

-YOUBI Agnès, NOMENY Alvine;

Pour votre sollicitude. Alvine, saches garder les principes et ton courage quelque soit la tournure des événements. Agnès, ta gentillesse et ta disponibilité sont particulières. Vous m'avez marqué pour toujours. Amitié et sympathie.

-KOUONANG Serge et NJOYA P. Ibrahim;

Serge pour le soutien que tu m'as apporté. Courage et persévérance pour vos études. Toute ma sympathie.

-Mes camarades de la promotion 92.

Pour tous les bons et mauvais moments passés ensemble je vous dis ceci: Les liens d'amitié sont sacrés et doivent être sincères.

. **Patrice TAGNE;** Tu m'as émerveillé par ton caractère, ton esprit et ton sens de travail sérieux. Ta collaboration m'a permis d'atteindre mon objectif.

. **Pauline BODIO;** Ta persévérance m'a beaucoup encouragé et ta présence a été pour nous une source de motivation supplémentaire.

. Kathy T., Rose T., Gisèle C., Elisabeth A., Justine N., Micheline O., Joëlle M., Celestin A., Romain N., Boniface F., Samuel K.,

Je vous dirai avec Pr PORTES: " L'acte médical est la rencontre d'une confiance et d'une conscience"

Je vous dirai aussi que s'il est vrai que les arbres plantés au même moment et sur le même sol ne fructifient pas toujours tous la même année, l'essentiel c'est que chaque arbre finisse par donner des bons fruits.

Soyez rassurés de mon éternelle amitié et de tout mon attachement.

-Dr NGUEMTO Aimé, Dr WAFO Bernard, Dr YOUMBI Isaac, Dr PETONG D., Dr TANKEU C., Dr NOUBISSI S., Dr KWAWOOU L., Dr ELOUDOU H., Dr KAKAPEN W., Dr KEDY M., Dr CHECHA B., Dr BELEK N.

Vous m'avez tous marqué. Toute mon amitié et ma sympathie.

-LELE Nathalie, NGOGUIHA Madéleine;

Pour tout votre soutien, clin d'oeil de "Djapupus" qui vous dit bon courage.

-FOTSO Gilles, LOWE Serge, NGOKA Franck, FOKO Justin, NGOUNE Christian, NTAGO Nathalie, NDIBI Pascal, Charly M., Fabrice N., Brice M., Jean Christophe T., Linette T.;

Pour votre sympathie sincère et reconfortante.

Soyez rassurés de toute ma reconnaissance.

-Dieudonné T., Jacque Ferdinand M., Vincent N., Hubert N., Sylvain S., Thierry B., D Valère, Liliane K., Magalie K., Annie M., Nathalie A., Cyrille B., Ghislain N., Dave M., B Blanche, Nathalie N.;

Pour toute votre sympathie quotidienne. Je vous souhaite beaucoup de courage.

-Tous ceux qui m'ont soutenu de près ou de loin et dont les noms ne sont pas cités, ce n'est pas un oubli... Sincère reconnaissance.

-La famille FOFANA du Point G.

Pour son hospitalité et sa compréhension envers nous.

-Faty et Lassine

-Maurice DOUMBIA

-Bréhima KANE, Abdoulaye CHOUAIBOU, Malick TRAORE, Diadié MAIGA, Souleymane DIAKITE, Boubacar KEITA...

Pour les moments passés ensemble sur les bancs.

-Tous les étudiants Camerounais au Mali;

Si je n'ai pas été un modèle, pardonnez mes erreurs. Bon courage à tous.

-Tous les étudiants de la FMPOS;
Persévérance et courage.

Nous ne saurons mettre la dernière main à ce travail sans penser à tous ceux qui ont de façon particulière aidé à sa réalisation. C'est donc avec un réel plaisir que nous leur exprimons notre profonde gratitude:

-Pr Gaoussou KANOUTE

-Dr Benoit KOUMARE

-Pr Bakary CISSE

-Dr Sango HAMMADOUN A.

-Le corps professoral et administratif de la FMPOS

-Le personnel de la pharmacie et du bloc opératoire de l'hôpital du pointG

Au MALI;

Les mots me manquent, ceux par lesquels je peux exprimer l'émotion qui m'anime au terme de ce travail.

Vous êtes un peuple de parole et de cœur,

Vous êtes un peuple Africain aux valeurs légendaires,

Vous êtes ma deuxième patrie puisque les connaissances acquises ici nous unissent à jamais.

De tout cœur MERCI!!

VOUS MATTRES ET
JESUS

A notre Maître et Président:
Professeur Gaoussou KANOUTE;
Agrégé de Chimie Analytique,
Chargé de cours de Chimie Analytique, d'Electrochimie et d'Analyse
Instrumentale à la FMPOS,
Vice président du Forum Intergouvernemental sur la Sécurité
Chimique (FISC),
Directeur Général de l'hôpital du Point G.

Cher maître, c'est le lieu pour nous de vous adresser toute notre reconnaissance et gratitude pour l'assistance précieuse que nous avons trouvée auprès de vous.

En ce jour, vous nous faites un insigne honneur en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples obligations; nous avons bénéficié de vos cours et la clarté avec laquelle vous les avez dispensés a forcé notre admiration. Votre perfectionnisme ne peut que nous être bénéfique.

Recevez cher maître nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge:
Professeur Abdoulaye DIALLO;
Médecin Anesthésiste Réanimateur,
Maître de conférence Agrégé en Anesthésiologie Réanimation,
Chargé de cours à la FMPOS
Chef de service d'Anesthésie-Réanimation-Urgences de l'hôpital du
PointG,
Membre fondateur de la SMAR,
Secrétaire Adjoint de la SARANF.

Cher maître, au cours de cette étude nous avons pu constater et admirer au sein de votre service vos grandes qualités scientifiques, humaines et sociales. Votre exigence du travail bien fait fait de vous un maître admirable.

C'est un privilège pour nous de vous avoir dans ce jury. Nous vous prions cher Maître d'accepter l'expression de notre profonde reconnaissance et de notre respect.

A notre Maître et juge:
Docteur Ababacar I. MAIGA;
Maître assistant de Toxicologie,
Chargé de cours à la FMPOS.

Cher Maître, la spontanéité avec laquelle vous avez accepté d'être parmi nos juges nous honore. Au cours de notre cycle nous avons trouvé en vous un Maître ouvert et très humble.

Veillez trouver ici cher Maître toute l'expression de notre admiration et notre profond respect.

A notre Maître et Directeur de thèse:
Docteur Benoît Y. KOUMARE;
Maître assistant de Chimie Analytique,
Chargé de cours à la FMPOS,
Pharmacien Chef à l'Hôpital du Point G.

Cher maître, nous ne vous remercierons jamais assez d'avoir bien voulu nous confier ce travail et surtout de nous avoir aidé à le réaliser. Votre compétence, votre simplicité notoire, votre rigueur scientifique et votre immense qualité humaine attestent la grande audience que vous avez auprès de vos pairs et des étudiants. Nous avons beaucoup appris auprès de vous.

Veillez accepter ici cher maître l'expression de notre profonde reconnaissance.

SOMMAIRE

	PAGES
* INTRODUCTION	1
* GENERALITES	4
1- HISTORIQUE	4
2- NOTION D'ASSURANCE QUALITE	5
3- DEFINITIONS	9
4- PRINCIPALES REGLES DE BONNES PRATIQUES DE STERILISATION	16
*NOTRE ETUDE	
1- METHODOLOGIE	34
2- RESULTATS ET COMMENTAIRES	38
3- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	54
*ANNEXES	
-ANNEXE 1:	
. GUIDE POUR LA STERILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX	57
-ANNEXE 2	
*REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	
*FICHE SIGNALETIQUE	
*SERMENT DE GALIEN	

INTRODUCTION

La prévention des infections nosocomiales justifie d'un ensemble de pratiques efficaces et cohérentes. Alors que l'utilisation des antibiotiques, grand espoir de l'après guerre, a montré ses limites liées à l'émergence et l'extension de la résistance des bactéries aux molécules les plus sophistiquées, il apparaît nécessaire de réhabiliter les techniques d'hygiène hospitalière [8,16].

Parmi les mesures utilisables, un certain nombre, comme les techniques d'asepsie, la stérilisation, la désinfection, présente le double avantage d'être efficace et accessible. La mise en place d'un système d'assurance qualité est un impératif pour tous les établissements de santé car il concourt à prévenir les infections nosocomiales exogènes chez les patients, tout en assurant la protection du personnel.

Le matériel stérile, nécessaire aux actes médicaux et aux soins, n'échappe pas à cette règle. La production hospitalière d'objets stériles rentre dans ce cadre car:

-La stérilisation est non seulement un acte réfléchi où l'empirisme doit être banni, mais présente aussi toutes les conditions d'un acte scientifique, qui par essence, est mesurable et reproductible. Elle doit s'effectuer dans le cadre d'un service ou d'une unité fonctionnelle placés sous la responsabilité d'un praticien, chef de service ou responsable d'unité fonctionnelle [5,21].

-L'obligation de résultats de l'activité de stérilisation nécessite une conception de service ou d'unité dont la structure et l'organisation avec les pratiques quotidiennes permettent d'aboutir et de prouver la réalité de l'état stérile [54,69].

Ainsi la production d'objets stériles est aussi complexe que celle des médicaments (obligation de résultats). Cette production ne peut être mise en oeuvre que dans le cadre d'un système qualité qui existe sous plusieurs formes dont:

♦Le système des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) [21,31].

Ce système est depuis plusieurs années, au niveau mondial, une ligne directrice pour tout fabricant de produits pharmaceutiques et de matériel médico-chirurgical.

En France, la Direction de la Pharmacie et du Médicament a édité un guide des bonnes pratiques de fabrication. L'application des recommandations a été rendue obligatoire aux établissements pharmaceutiques, par l'arrêté du 20 janvier 1992, puis par l'arrêté du 7 décembre 1992 [60].

♦ Le système des normes relatives à la qualité [3,20].

. Norme E.N. 29001 (ISO 9001): "Modèle pour l'assurance de la qualité en conception développement, production, installation et soutien après vente".

. Norme E.N. 29003 (ISO 9003): "Modèle pour l'assurance de la qualité et essais".

Ces deux systèmes qui sont complémentaires ne sont malheureusement pas applicables, tels quels, en milieu hospitalier, en ce qui concerne la production de matériel médico-chirurgical et de linge opératoire stériles.

En effet, l'hôpital présente quelques différences essentielles avec le milieu industriel:

- La stérilisation concerne du matériel recyclable (linge, instruments, caoutchouc, verre), qui nécessite des précautions particulières de traitement [25,43].
- Les objets de conditionnement utilisés à l'hôpital sont différents de ceux utilisés couramment en milieu industriel (conteneurs, tambours, boîtes, plateaux perforés...) [7,48].
- Les charges des stérilisateurs ne peuvent être homogènes en raison de la disparité des objets à traiter et ne peuvent constituer un lot de stérilisation au sens strict [9].
- Enfin, il existe dans les hôpitaux des stérilisateurs récents, d'autres beaucoup plus anciens, bien que non normalisés, doivent cependant être aptes à assurer la stérilisation des produits, et, des aménagements doivent être adaptés à ce cas pour que l'assurance de la qualité soit présente à tout moment [35,54,78].

En 1998, Jan HUYS de HEART Consultancy a réalisé une étude sur la performance des méthodes de stérilisation en milieu hospitalier au Kenya. Il a conclu que les pratiques de la stérilisation en Afrique de l'Est et partant dans toute l'Afrique nécessite une amélioration à tous les niveaux.

Le Mali par l'arrêté N°91-4320 MSP-AS-PF/CAB du 3 octobre 1991 a fixé les règles relatives à la fabrication des produits pharmaceutiques. Ces règles inspirées des textes de Bonnes Pratiques de Fabrication selon l'OMS se limitent à la production des médicaments. Par ailleurs il n'existe dans la littérature au Mali aucune information au sujet de la pratique hospitalière de la stérilisation. Ainsi, la production hospitalière d'objets stériles tout comme dans la plupart des pays en voie de développement demeure non réglementée.

Face à cette situation il nous a paru nécessaire de faire une étude bibliographique et prospective sur la pratique de la stérilisation du matériel médico-chirurgical en milieu hospitalier.

Les objectifs de notre étude sont les suivants:

OBJECTIF GENERAL:

❖ Contribuer à la mise en oeuvre des Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS) du matériel médico-chirurgical au sein du bloc opératoire de l'Hôpital du Point G.

OBJECTIFS SPECIFIQUES:

- Inventorier les pratiques et mesures relatives aux Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS).
- Evaluer la pratique de la stérilisation au niveau du Bloc Opératoire de l' Hôpital du Point G.
- Comparer la pratique de la stérilisation au bloc opératoire et les principes des BPS.
- Proposer un guide pour la stérilisation des instruments chirurgicaux.

UNIVERSITÄT

1- HISTORIQUE [24,37].

L'histoire de la stérilisation est liée à celle des germes. En effet, avec le développement de la notion de germe s'opposant à la croyance de la génération spontanée en 1787 par Lazare SPALLANZANI et la naissance de l'hygiène hospitalière avec Ignaz SEMMELWEIS en 1846, les différentes découvertes et les progrès scientifiques ont permis non seulement d'aboutir aux méthodes et techniques de stérilisation plus adaptées, mais aussi à l'adoption des textes et normes qui garantissent mieux la qualité des objets stérilisés. Ainsi on a eu:

-En 1851 la connaissance et la maîtrise de la vapeur avec Victor REGNAULT.

-En 1857 la démonstration de l'absence de la génération spontanée et le développement de la microbiologie moderne par Louis PASTEUR.

-En 1879 l'utilisation du premier autoclave avec CHAMBERLAND.

-En 1885 l'implantation du premier stérilisateur à air chaud en milieu hospitalier par POUPINEL.

-En 1888 utilisation d'un premier autoclave en milieu hospitalier avec TERRILLON et TERRIER.

-En 1949 utilisation de l'action stérilisatrice de l'oxyde d'éthylène par PHILIPS et KAYE.

-En 1950 développement de la radiostérilisation.

-En 1963 mise au point du test sur la pénétration de la vapeur par BOWIE et DICK.

-En 1967 rédaction du premier projet de texte sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) par l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS). Résolution WHA 20-34(1967).

-En 1969 adoption de la première version du système OMS (Organisation Mondiale de la Santé) de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Résolution WHA 22-50(1969).

-En 1973 développement de la stérilisation par le formaldéhyde par S. LINE.

-En 1975 adoption des versions révisées du Système de certification et du texte des BPF. Résolution WHA 28-65(1975).

Dès lors le texte de BPF a beaucoup évolué et on a assisté tant au niveau national qu'international à la publication des documents importants, dont certains sont des révisions des textes antérieurs, et parmi lesquels on peut citer:

-Norme sur les stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charge à protection perméable: AFNOR (Association Française de Normalisation), 1984.

-Publication par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) des normes ISO 9000 à 9004 relatives au système de qualité en 1987, révisées en 1990.

-Guide des BPF des médicaments dans la Communauté Européenne édité en 1992.

-Edition du Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation (BPS) en 1993 par la Commission Centrale des Marchés. Ce document qui a été élaboré en faisant référence aux BPF est un recueil des principes, d'explications et d'exemples d'application se rapportant à la stérilisation.

2- NOTION D'ASSURANCE QUALITE

1- DEFINITION.

L'assurance qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les objets sont de qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés [20]. Dans le cadre de la stérilisation, il s'agit de s'assurer que les objets sont vérifiés, préparés et stérilisés selon les principes permettant d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité. Ce système d'assurance qualité doit pouvoir garantir que tout objet stérile est produit dans le strict respect des Bonnes Pratiques de Stérilisation [29].

2- APPLICATION A LA STERILISATION.

La stérilisation fait partie des procédés spéciaux selon la norme NF29001 (ISO9001) pour lesquels "les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite, et où, par exemple des différences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit. En conséquence un pilotage continu des opérations et/ou un respect permanent des procédures documentées sont exigés pour assurer la conformité aux exigences spécifiées. Ces procédés doivent être qualifiés et doivent aussi être en conformité avec les exigences internationales.

Des enregistrements pour les procédés, équipements et personnels qualifiés doivent être tenus en permanence de manière appropriée" [21,42].

La norme NF29002 (ISO9002) "Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation " sert de trame pour l'instauration d'un système d'assurance de la qualité au sein des unités de stérilisation" [3].

S'il est évident que l'application stricte des principes et normes relatifs à l'assurance de la qualité est une obligation pour tous les services de stérilisation centrale, pour les stérilisations effectuées au niveau des blocs opératoires leur application est plus difficile à effectuer en raison des contraintes structurelles et organisationnelles des blocs. Ainsi les principes doivent servir de référence pour une organisation rationnelle la plus proche de ces principes.

3-QUELQUES PRINCIPES DE LA NORME ISO 9002 APPLIQUES A LA STERILISATION [20,31,60,61].

A-Responsabilité de la direction de la stérilisation.

Les responsabilités et l'autorité doivent être définies sans équivoque. La politique, les objectifs et l'engagement du praticien responsable du service de stérilisation, en matière de qualité , doivent être définis et mis par écrit. Ce responsable doit s'assurer que cette politique est comprise, mise en oeuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

B-Systeme qualité.

C'est un ensemble de documents écrits afin de s'assurer que tout objet traité au niveau du service est conforme aux exigences. Trois catégories de documents doivent être établies:

-Manuel qualité, permettant de démontrer les moyens utilisés pour atteindre les exigences de la norme.

-Manuel des procédures.

-Plans de références, réunissant les originaux des documents contrôlés.

C- Revue de contrat.

Toute nouvelle demande de produit à traiter en stérilisation doit faire l'objet d'une analyse systématique, afin de s'assurer que les exigences des deux parties (demandeur et prestataire de service) sont comprises et réalisables.

D- Maîtrise des documents.

Les procédures doivent être tenues à jour et maîtrisées par la direction de la stérilisation. Cette maîtrise doit assurer que les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace du système qualité sont effectuées, et que les documents périmés sont aussitôt enlevés de tous les points d'utilisation.

E- Approvisionnement en stérilisation.

Le service de stérilisation doit s'assurer que tout produit qu'il se procure auprès d'un fournisseur est conforme aux exigences spécifiées (normes, Pharmacopée, cahier des clauses techniques particulières...).

F- Produit fourni par "l'acheteur": réception des articles en provenance des blocs opératoires, services de soins...

Le service de stérilisation doit tenir à jour les procédures de vérification, de stockage et de maintenance du produit fourni par les blocs opératoires, services de soins... et destiné à être incorporé dans les articles préparés en Stérilisation. Tout produit perdu, endommagé, ou bien impropre à l'utilisation doit être enregistré et signalé au service auquel il est destiné.

G- Identification et traçabilité du produit.

Tout article reçu en Stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de livraison; pour cela, une procédure d'identification doit être établie et appliquée.

H- Maîtrise des procédés.

Les procédés de production et d'installation ayant une incidence directe sur la qualité doivent être identifiés, et faire l'objet de procédures écrites. La direction de la Stérilisation doit s'assurer que ces procédés sont mis en oeuvre dans des conditions maîtrisées.

I- Contrôles et essais.

Toutes les étapes de traitement des objets à stériliser, de la réception en Stérilisation à la livraison aux unités fonctionnelles doivent faire l'objet de contrôles.

J- Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai.

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés pour démontrer que le niveau d'assurance de la stérilité est atteint, doivent être maîtrisés, étalonnés et maintenus en condition.

K- Etat des contrôles et des essais.

Les articles composant une charge qui a été acceptée en sortie du stérilisateur doivent pouvoir être identifiés sans ambiguïté, et distingués de ceux pour lesquels la libération de la charge n'a pas encore été appliquée, ou distingués de ceux qui composent une charge qui n'a pas été acceptée. La libération d'une charge de stérilisateur doit faire l'objet d'une consigne écrite et signée par une personne habilitée.

L- Maîtrise du produit non-conforme.

Toute mesure doit être prise pour qu'un article jugé non-conforme aux exigences spécifiées, à un stade ou à un autre de son traitement (réception, nettoyage, conditionnement, stérilisation et stockage), ne puisse être utilisé par inadvertance. Tout nouveau traitement appliqué à un produit non-conforme doit être suivi d'une vérification ou d'un contrôle.

M- Actions correctives.

Les raisons ayant entraîné la non-conformité d'un produit aux exigences doivent être recherchées, analysées et remédiées par des actions correctives. Les modifications des procédures qui résultent des actions correctives doivent être enregistrées et mises en oeuvre.

N- Manutention, stockage, conditionnement et livraison.

Des procédures concernant les conditions de stockage des articles reçus en stérilisation, leur manipulation à tous les stades de traitement, les conditions de stockage après stérilisation, jusqu'aux conditions de livraison aux unités fonctionnelles doivent être établies et respectées.

O- Enregistrements relatifs à la qualité.

Les enregistrements relatifs à la qualité, y compris ceux établis par les sous-traitants doivent être tenus à jour pour démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système qualité fonctionne efficacement.

P- Audits qualité interne.

Afin de déterminer l'efficacité du système qualité, et vérifier si les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues, des audits qualité doivent être instaurés.

Q- Formation.

Les besoins en formation de tout personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité doivent être identifiés et suivis d'une formation effective. Les personnes chargées d'accomplir des tâches particulières doivent être qualifiées sur la base d'une formation initiale, d'une formation complémentaire et/ou d'une expérience appropriée, selon les exigences.

3-QUELQUES DEFINITIONS.

-AFNOR: Association Française de Normalisation.

-Antiseptie: Opération au résultat momentané permettant au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes, et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés.

-Aptitude à l'emploi: Disposition acquise, qualité d'aptitude ou usage d'un appareil ou d'une méthodologie dans le but d'obtenir les performances, les résultats qu'attendent l'acheteur ou l'utilisateur et qui peuvent être objectivés à l'aide de mesures.

-Articles de conditionnement: Eléments destinés à contenir le produit, à lui assurer une protection essentiellement physique et à porter les informations nécessaires à son emploi. Ils participent ainsi au maintien de l'état stérile, à l'identification et à la bonne utilisation du produit.

-Asepsie; Ensemble des mesures préventives propres à empêcher tout apport exogène de micro-organismes au niveau des surfaces (inertes ou biologiques) ou fluides.

-Assurance de la qualité ou assurance qualité: Mise en oeuvre d'un ensemble d'actions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise et fondées sur des procédures écrites.

-Audit: Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs.

-Bactérie: Micro-organisme unicellulaire de formes très variées.

-Bande de température de stérilisation: Plage des températures susceptibles de prédominer dans toute la charge pendant le temps de maintien.

-Biocontamination: Contamination d'une surface inerte par les micro-organismes.

-Charge à stériliser: Ensemble des objets avec leurs emballages qui doivent être stérilisés.

-Charge du stérilisateur: Produits destinés à être stérilisés simultanément dans la même chambre du stérilisateur.

-Conditionnement: Ensemble des opérations qui, à partir du produit et des articles de conditionnement, conduisent au produit fini à stériliser.

-Conteneur de stérilisation à la vapeur: Moyen de conditionnement rigide et réutilisable, par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés et conservés dans cet état.

-Contrôle: Action de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

-Cycle de stérilisation: Suite automatique des phases opératoires effectuées par le stérilisateur pour stériliser une charge.

-Décontamination: Opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes.

-Désinfection: Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés.

-Détergent: Produit contenant une matière active (agent de surface) additionnée ou non d'un renforçateur, d'adjuvants et d'additifs, destiné aux surfaces et matériaux inertes, instruments et matériels médico-chirurgicaux.

-Dispositif médical: Tout instrument, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale et voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

-Durée du cycle de stérilisation: Temps écoulé entre l'entrée de la charge dans le stérilisateur et sa sortie après traitement.

-Essuyage: Action d'ôter par frottement un liquide, l'humidité ou la poussière.

-Etat stérile: Etat dans lequel se trouve un objet à partir duquel on ne peut pas, statistiquement, mettre en évidence des micro-organismes capables de se reproduire ou d'être revivifiés.

-Fiabilité: Aptitude d'un dispositif à accomplir une fonction requise dans des conditions données pendant une durée donnée.

-Guide: Ensemble de recommandations destinées à améliorer l'application d'un procédé.

-Hygiène: Ensemble des principes et des pratiques relatifs à la propreté des individus et de leur milieu ayant pour but la préservation et l'amélioration de la santé.

-Indicateur biologique (IB): Pièce d'essai contenue dans son emballage primaire, prête à l'emploi dans le procédé de stérilisation approprié.

-Infection nosocomiale: Toute maladie provoquée par des micro-organismes, contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires, pour laquelle les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après.

-Lot: Quantité définie d'une matière première, d'un produit, d'un médicament fabriqué ou stérilisé au cours d'un cycle de fabrication ou de stérilisation.

-Matériel médico-chirurgical: Objet réutilisable ou non destiné à effectuer un soin infirmier, médical ou chirurgical.

-Nettoyage: Opération physico-chimique visant à éliminer les matières organiques ou minérales des surfaces et des objets.

-Niveau d'assurance de stérilité (N.A.S): Le niveau d'assurance de stérilité d'un procédé de stérilisation indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles est rendue stérile par le procédé considéré. Le N.A.S pour un procédé donné est exprimé comme la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population.

-Niveau de contamination microbiologique (M.C.L =Microbial contamination Level): Nombre moyen en puissance de 10 de micro-organismes contaminant un dispositif médical au sein d'une population de dispositifs médicaux.

-Norme: Recueil de spécifications optimales qu'un produit ou service doit respecter.

-Papier crêpé: Papier de conditionnement pour stérilisation par la chaleur humide, destiné à assurer le maintien de la stérilité du linge médical et de certains matériels médico-chirurgicaux ou articles de pansements.

-Plateau thermique (Temps de stérilisation): Durée mesurée pendant laquelle la température de stérilisation est maintenue dans la charge.

-Pression au cours de la stérilisation: Pression mesurée dans le stérilisateur lorsque celui-ci est à la température de stérilisation.

-Procédé: Méthode qui permet d'obtenir un certain résultat avec des matériels et des produits définis.

-Procédure: Manière spécifiée d'accomplir une activité.

-Protecteur individuel de stérilité (P.I.S): Barrière impénétrable aux micro-organismes, qui sépare la zone intérieure stérile contenant l'objet, de la zone extérieure.

-Protocole: Mode opératoire.

-Qualifié: Qui a la qualité nécessaire.

-Qualité: Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

-Recyclage: Nouveau traitement, nouveau passage (dans un cycle d'opération).

-Rinçage: Elimination par l'eau des résidus de produit de lavage, de lessivage ou décapage.

-Septique: Qui produit l'infection.

-Stérilisateur: Appareil permettant de stériliser des solides, des liquides ou des gaz.

-Stérilisation: Mise en oeuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé ou tout milieu inerte.

-Système qualité: Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, et des ressources pour mettre en oeuvre la gestion de la qualité.

-Trempage: Action permettant d'augmenter le temps d'action d'un produit liquide, donc de favoriser l'élimination ultérieure des salissures.

-Valeur stérilisatrice: valeur exprimée en unité de temps, permettant de quantifier l'effet d'un traitement stérilisant.

-Zone: Espace de travail délimité par un local.

4- LES PRINCIPALES REGLES DE BONNES PRATIQUES DE STERILISATION.

Le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation a été élaboré en faisant référence aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Il permet à toute personne chargée de produire ou de délivrer un objet stérile, de mettre en pratique des principes dans le respect de l'annonce qualité, que ce soit dans le cadre hautement souhaitable d'une Stérilisation Centrale ou en dehors de cette structure [21,61].

De ce point de vue stériliser ne signifie pas seulement utiliser un stérilisateur. L'acte de stérilisation est un acte de haute technicité, nécessitant par voie de conséquence non seulement l'application impérative de multiples précautions à toutes les étapes tant en amont qu'en aval de l'utilisation d'un stérilisateur, mais aussi des ressources qui permettent d'aboutir à la qualité requise [12,19].

Il ne rentre pas dans notre étude d'expliquer ou de paraphraser tous les documents et textes se rapportant aux Bonnes Pratiques de Stérilisation que nous avons obtenus, mais à ce niveau il nous paraît utile de présenter les principales exigences relatives aux BPS applicables au sein d'un bloc opératoire.

1- Le personnel.

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant, de même que la préparation des objets stériles reposent sur l'ensemble du personnel. Pour cela, le fabricant doit disposer sur chaque site de fabrication, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises par les intéressés et mises par écrit. Tous les membres du personnel doivent être conscients des principes de bonnes pratiques de fabrication qui les concernent; il convient d'assurer leur formation initiale et continue et notamment de donner des instructions d'hygiène en rapport avec l'activité exercée [54,58,78]. Ceci concerne toutes les personnes travaillant dans les zones d'atmosphère contrôlée.

En stérilisation il doit exister environ quatre types de personnel:

A- Le chef de service.

En absence de cadre juridique attribuant d'office à telle ou telle catégorie socio-professionnelle la responsabilité du fonctionnement d'une Stérilisation, il est souhaitable que le pharmacien de l'établissement soit le chef de service de Stérilisation. Si le pharmacien ne peut assumer cette fonction, le chef de service ou le praticien responsable d'Unité Fonctionnelle est nommé par le directeur de l'établissement après avis des instances consultatives et statutaires [58].

B- Le personnel d'exécution.

Selon l'importance des services, le personnel d'exécution peut être des aides-soignants, des agents du service hospitalier, des ouvriers professionnels ou des techniciens polyvalents.

Tout ce personnel d'exécution (y compris le personnel de nettoyage et d'entretien des locaux) doit recevoir une formation continue portant sur les bonnes pratiques de fabrication des préparations stériles [81].

C- Le personnel d'encadrement.

Il est souhaitable que ce poste soit confié à un cadre du service infirmier intéressé par la stérilisation. Son expérience des soins et de l'hôpital, sa connaissance des instruments et des matériels stériles, de leur utilisation et précautions d'emploi, font que ce cadre pourra établir un lien privilégié et constructif avec les équipes soignantes des blocs opératoires et unités de soins [58].

D- Le personnel d'entretien et de maintenance.

Ce personnel doit être constitué d'ingénieurs et techniciens biomédicaux qui doivent veiller au fonctionnement normal des appareils utilisés en Stérilisation.

2- Les documents.

Les documents sont partie intégrante du système d'assurance qualité. Ils ont pour objet:

- De donner des instructions pour produire et contrôler;
- De recueillir toutes les informations sur le déroulement des opérations de production et de contrôle [21].

Les documents doivent être établis, référencés, datés et signés par des personnes habilitées. Ils doivent être constamment tenus à jour à l'aide d'une procédure appropriée [20]. Parmi ces documents nous avons:

1- Manuel de qualité.

C'est un document permettant de démontrer les moyens utilisés pour atteindre les exigences de la norme NF EN 29002.

2- Manuel de références.

Il s'agit d'un document réunissant les originaux des documents contrôlés.

3- Procédés de maîtrise des documents.

Document dans lequel sont décrits les moyens d'identification, de collecte, d'indexage, de classement, d'archivage et de mise à jour des enregistrements relatifs à la qualité.

4- Règlement intérieur.

Document présentant les règles de conduite au sein du service.

5- Règles d'hygiène.

Ce document doit rassembler les procédures concernant les règles d'hygiène à respecter dans un service de stérilisation, tels que le port des tenues, le lavage des mains, etc..., tant pour le personnel que pour les visiteurs.

6- Organisation du travail.

C'est un document rassemblant tous les renseignements relatifs à l'organisation d'une Stérilisation:

- Présentation du service,
- Description des postes de travail, avec définition des besoins,
- Cheminement du matériel en Stérilisation.

7- Procédure de décontamination.

Document composé d'un mode opératoire précisant les produits à utiliser, et la procédure à respecter (dilutions et précautions d'emploi).

8- Procédure de nettoyage/désinfection.

Document comportant la description des modes de nettoyage/désinfection du matériel après décontamination et les procédures à respecter.

9- Procédure de vérification.

Elle décrit les différents points à vérifier pour tout article devant être soumis ultérieurement à la stérilisation (lors de la réception, après nettoyage...).

10- Procédure de produit non-conforme.

Elle indique la marche à suivre qui permet de s'assurer que tout article non-conforme aux exigences à une étape ou à une autre de la stérilisation n'est pas utilisé.

11- Procédure d'acheminement du produit vers le lieu de stérilisation.

C'est un document qui décrit les moyens de transport et de protection du matériel au cours du transport.

12- Procédure de réception du matériel en Stérilisation.

Elle décrit le mode d'enregistrement du matériel en Stérilisation et le mode d'acheminement au poste suivant.

13- Fiche de fabrication.

Elle comporte toutes les instructions relatives à la préparation d'un article à la Stérilisation.

14- Fiches de stock.

Il s'agit des fiches sur: -Le stock des matières premières,
-Le stock des articles
confectionnés en Stérilisation.

15- Fiches de demande de fabrication.

Fiches internes à la Stérilisation Centrale, permettant le lancement des fabrications à partir des besoins, des services et du stock disponible.

16- Nomenclature des articles préparés à la Stérilisation Centrale.

Document constitué d'une nomenclature avec description des paquets pour blocs opératoires et des plateaux de soins fabriqués en Stérilisation Centrale.

17- Fiches de demande de matériels stériles.

Fiches pré-imprimées avec duplicata, utilisées par les services, pour les demandes de matériel stérile, adressées à la Stérilisation et comportant les rubriques suivantes:

- Identification de l'unité fonctionnelle,
- Date de la demande,
- Nom et signature de la personne ayant fait la demande,
- Désignation du matériel et quantité demandée.

18- Procédure concernant les conteneurs.

Document décrivant le mode d'utilisation, la fréquence de changement des filtres, la vérification des joints, l'état et l'entretien des conteneurs.

19- Procédure de stérilisation.

Document composé de deux parties:

- Mode opératoire contenant les informations nécessaires au déroulement des opérations de stérilisation:
 - Procédure de mise en route des stérilisateurs,
 - Chargement des stérilisateurs,
 - Choix et déroulement des cycles.
- Un document contenant les renseignements nécessaires au suivi de la stérilisation.

20- Contrôles de stérilisation.

Document se rapportant à l'ensemble des contrôles effectués en Stérilisation.

21- Procédure de stockage des articles stérilisés.

Document décrivant la procédure à respecter pour le stockage des articles stériles.

22- Procédure de livraison.

Document décrivant la procédure de livraison (précautions à prendre, modalités..) aux unités utilisatrices.

23- Documents des appareils.

Documents élaborés lors de la réception des appareils.

24- Maintenance et entretien des appareils.

Document se rapportant à la maintenance préventive et la maintenance curative des appareils.

25- Dossier de validation.

Les différentes pièces concernant les étapes de la validation doivent être regroupées en un dossier unique.

3- Les locaux.

La situation, la conception et la construction des bâtiments, locaux et installations doivent être prévues en fonction de la nature des opérations à y effectuer [78,82].

A- Situation.

Le site d'implantation et l'orientation des bâtiments doivent être choisis de manière à limiter le plus possible les pollutions extérieures et les nuisances de toutes sortes.

B- Conception et caractéristiques générales.

La conception des bâtiments et des locaux doit être rationnelle et adaptée aux exigences de qualité de la production concernée. Il doit être tenu compte, dans cette conception, des possibilités d'extention.

Les locaux doivent être suffisamment spacieux pour les opérations effectuées, et leurs implantations doivent tenir compte de la facilité de communication et de compatibilité avec les activités voisines.

C- Partage en zones.

La conception et l'agencement des locaux doivent permettre de réduire, le plus possible, les risques de confusion et de contamination.

Il est souhaitable que les différentes étapes des opérations se déroulent dans des locaux reliés selon un ordre logique. Cet ordre doit correspondre à la succession des opérations. C'est ainsi qu'on doit avoir:

- Une zone de décontamination,
- Une zone de stockage, de réception, tri, nettoyage,
- Une zone de stockage,
- Une zone de conditionnement,
- une zone complémentaire,
- Une zone sociale comportant sanitaires et vestiaires.

D- Spécifications techniques concernant les locaux.

L'ensemble des sols doit être conçu pour offrir une résistance suffisante aux pressions et aux chocs; ils doivent être lavables et munis d'un dispositif d'évacuation d'eau. Les locaux doivent être dotés d'un éclairage et d'une aération convenables.

E- Hygiène et propreté des locaux.

Les locaux doivent être de propreté définie et adaptée aux opérations effectuées. Ils doivent être propres et nettoyés selon des procédures indiquant:

- Les endroits à nettoyer et la fréquence des nettoyages;
- Les méthodes à appliquer, le matériel et les fournitures à utiliser.

4- Les équipements.

La conception, la fabrication et l'implantation du matériel doivent être adaptées aux opérations de stérilisation. Ce matériel doit être maintenu propre et en bon état de fonctionnement [11,47].

Le matériel comprend les machines et les équipements pour la préparation, le conditionnement, la stérilisation, le stockage, le contrôle, l'expédition et le transport des objets devant être fournis stériles [28].

5- Les principales opérations effectuées en Stérilisation.

A- Protection du personnel.

La protection du personnel contre toute contamination ou blessure accidentelle est indispensable dès lors qu'il a à manipuler un matériel souillé [30]. Cette protection doit être complète pour la manipulation des objets du bloc opératoire:

-Une tenue appropriée protectrice protégeant les bras est nécessaire,

-Le personnel devra revêtir en outre une coiffe enveloppante, des gants à manchettes longues et ajustées.

B- Décontamination.

La décontamination c'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur [3,34,50].

Le principe de la décontamination c'est l'immersion des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes [47]. Pour les blocs opératoires, les bacs doivent être remplacés au moins une fois par jour, et le plus souvent si les instruments sont très souillés.

C- Désinfection - Nettoyage.

Assurer la sécurité des patients et des personnels vis à vis du risque infectieux est une exigence essentielle pour toute structure de soins. A ce titre la désinfection qui s'inscrit dans le cadre général du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, est un des procédés qui participent à cette démarche. Elle doit être précédée par le nettoyage.

Il s'agit pour le nettoyage d'une association mécanique, chimique ou thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries. Ceci permet d'obtenir un niveau minimum de contamination [3,47]. Le produit de nettoyage est le plus souvent associé à un désinfectant qui tue ou inactive les micro-organismes.

La désinfection est d'autant plus nécessaire que certains instruments ne pouvant supporter les conditions de stérilisation doivent subir une désinfection.

C.1- Evaluation du risque infectieux et du niveau de traitement requis.

Les auteurs anglo-saxons proposent schématiquement trois niveaux de risque infectieux en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entre en contact lors de son utilisation [72]. A ces niveaux de risque infectieux correspondent, pour les dispositifs médicaux, des niveaux de traitement requis (tableau 1) pour un spectre d'activité à atteindre (figure 1).

Tableau 1: Classement des dispositifs médicaux et niveaux de traitement requis.

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie. Ex: instruments	CRITIQUE	HAUT RISQUE	Stérilisation ou usage unique stérile, à défaut désinfection de haut niveau.
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Ex: gastroscopes	SEMI-CRITIQUE	RISQUE MEDIAN	Désinfection de niveau intermédiaire.
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Ex: tensiomètre	NON-CRITIQUE	RISQUE BAS	Désinfection de bas niveau

Figure 1: Niveaux de traitement et résistances des micro-organismes à la désinfection [14].

Micro-organisme	Niveau de traitement
SPORES BACTERIENNES	STERILISATION / DESINFECTION DE HAUT NIVEAU
MYCOBACTERIES, PETIT VIRUS FUNGI	DESINFECTION DE NIVEAU INTERMEDIAIRE
BACTERIES VEGETATIVES, VIRUS DE TAILLE MOYENNE	DESINFECTION DE BAS NIVEAU

C.2- Détermination pratique du niveau de traitement des dispositifs médicaux.

Le niveau d'exigence de traitement des dispositifs médicaux sera déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux potentiel lié à la destination de ces dispositifs:

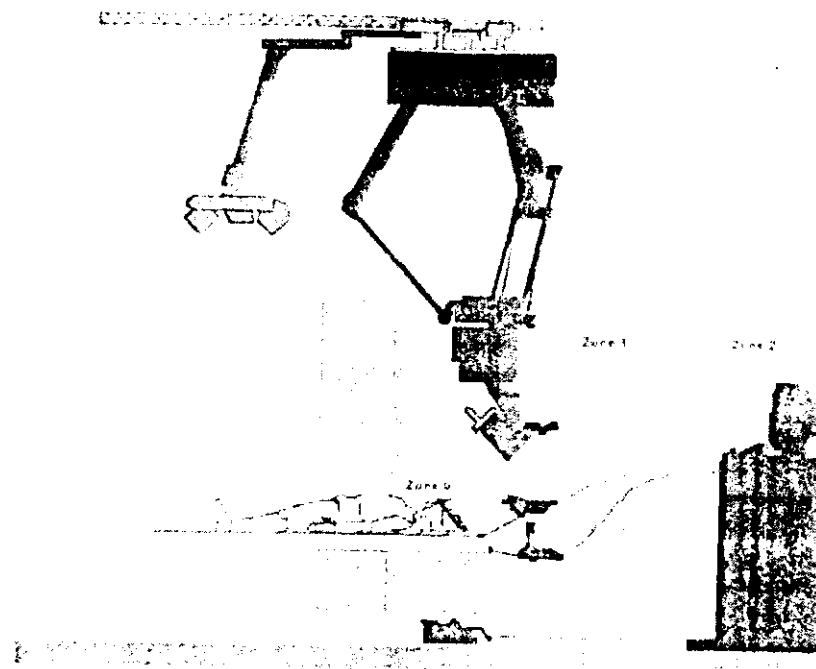
- Système vasculaire, tissus et cavités stériles;
- Muqueuses, peau lésée superficiellement sans contact avec le système vasculaire;
- Peau intacte.

D'autres éléments viennent moduler cette règle et correspondent à des situations particulières. Ainsi le niveau d'exigence de traitement du matériel doit également tenir compte:

→ Du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé afin d'assurer une cohérence entre le niveau de traitement du matériel et la qualité microbiologique de l'environnement.

Exemple: Au bloc opératoire le niveau théorique d'entretien des dispositifs et équipements dépend de la proximité de ceux-ci avec la zone d'incision opératoire (figure 2 d'après [23]):

Figure 2 : Représentation schématique des différentes zones d'asepsie au bloc opé



-La zone 0 correspond à l'incision chirurgicale, le niveau de traitement requis pour les dispositifs médicaux utilisés dans cette zone est la stérilisation (ou à défaut, une désinfection de haut niveau);

-La zone 1 correspond à l'espace occupé par l'équipe opératoire (chirurgiens, instrumentistes), par la table des instruments et le champ opératoire délimité par les champs stériles. Le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est une stérilisation ou une désinfection de haut niveau. En cas d'impossibilité, il sera possible d'utiliser des protections stériles à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de bas niveau ou de niveau intermédiaire.

-La zone 2 correspond au reste de la salle d'intervention, le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est une désinfection de niveau intermédiaire. En cas d'impossibilité il sera possible d'utiliser des protections à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de bas niveau.

→ De la contamination par les liquides biologiques du matériel.

→ De la faisabilité des procédures selon la nature des matériaux composant les dispositifs médicaux et des moyens technologiques disponibles pour leur stérilisation ou désinfection.

D- Vérification.

" Ne doit être stérilisé que du matériel et du linge fonctionnels, aptes à remplir leur rôle " [3]. Il s'agit de vérifier l'état du matériel et du linge, de vérifier la fonctionnalité du matériel et de retirer tout matériel en mauvais état.

E- Pliage du linge.

Le pliage du linge doit faire l'objet d'une procédure: il doit permettre une préhension et un dépliage respectant les règles d'asepsie au moment de l'emploi.

F- Conditionnement.

Il est fonction du type de stérilisation à réaliser. Il doit:

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

G- Stérilisation.

Son déroulement est fonction du type de stérilisateur utilisé. En général le personnel stérilisateur doit:

1- Avant la stérilisation.

- Mettre en marche l'appareil selon les instructions du constructeur;
- Vérifier que tous les indicateurs de fonctionnement sont normaux;
- Choisir les paramètres de stérilisation selon des critères bien définis;
- Charger le stérilisateur de façon correcte;
- Fermer les ouvertures de l'appareil;
- Lancer le cycle de stérilisation.

2- Pendant le cycle.

- Vérifier les indications des manomètres, thermomètres et minuteries;
- Surveiller le déroulement du cycle.

3- A la fin du cycle.

- Contrôler les indicateurs prévus pour chaque type de stérilisation;
- Décharger l'appareil et arrêter le stérilisateur selon les indications du constructeur.

Les principaux paramètres utilisés en stérilisation sont la température, la pression et le temps. Ils sont fonctions du type de stérilisation. Ainsi nous avons:

Pour la stérilisation par la chaleur humide:

Relation entre la chaleur et la pression de la vapeur d'eau saturée (Loi de REGNAULT).

Pression relative (bars)	0	1	2	3	4
Température (°C)	99,63	120,23	133,54	143,62	151,84

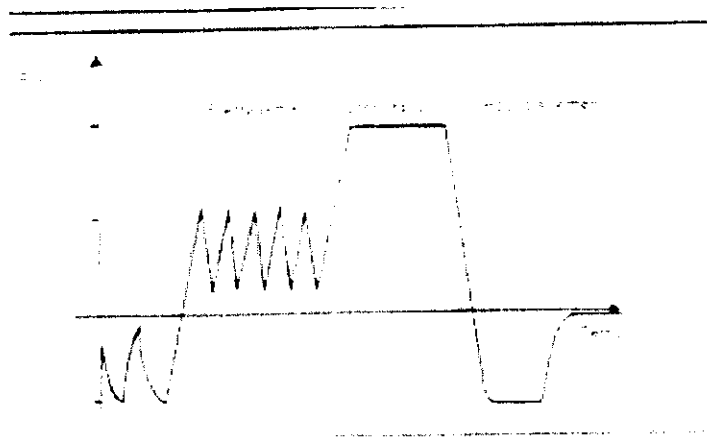
L'effet bactéricide étant proportionnel à la durée de traitement il est préconisé comme condition de référence 15 minutes à 121°C.

Cependant les couples de durée et température suivants sont bien acceptés:

- 18 minutes à 134°C,
- 15 à 30 minutes à 125°C.

La figure 3 montre un exemple de l'allure de la courbe d'un cycle de stérilisation par la chaleur humide.

Figure 3: Exemple de cycle de stérilisation pour les textiles [d'après F. Galtier]



Pour la stérilisation par la chaleur sèche les paramètres préconisés sont:

Température	180°C	170°C	160°C
Temps	30 mn au minimum	1 h au minimum	2 h au minimum

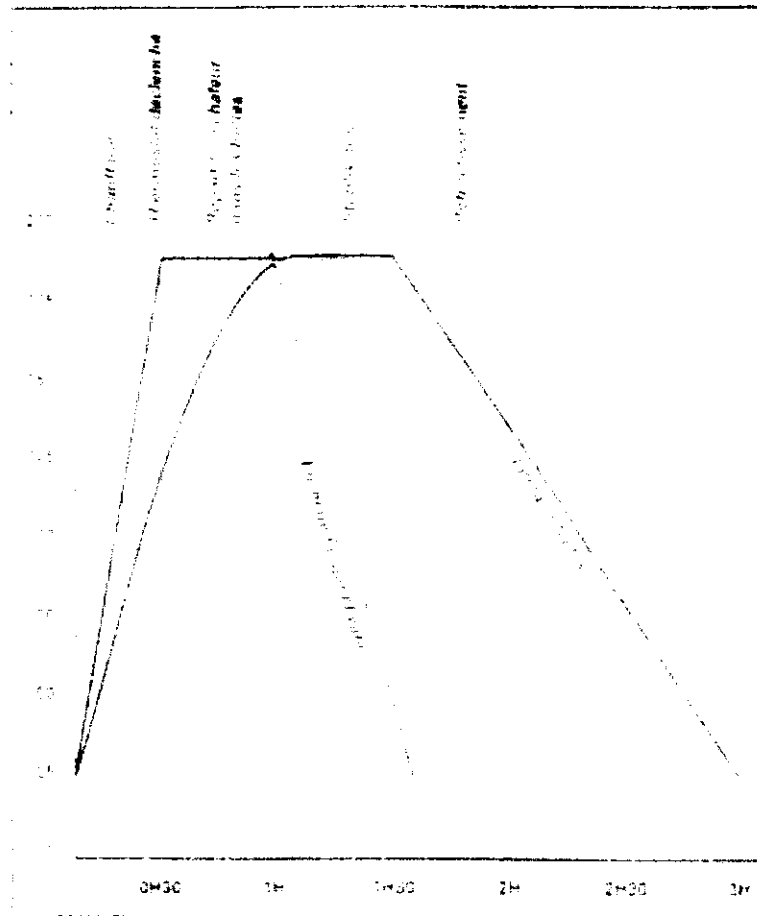
Toutes ces durées sont celles nécessaires au coeur de la charge. En pratique, en raison du délai nécessaire pour que la température donnée soit atteinte au coeur de la charge, le plateau thermique devra être maintenu:

- 1 heure à 180°C;
- 1 heure 30 mn à 170°C;
- 2 heures 30 mn à 160°C.

Le temps étant décompté à partir du moment où la température du plateau thermique est atteinte.

La figure 4 ressort l'allure de la courbe d'un cycle de stérilisation par la chaleur sèche.

Figure 4: Diagramme de la température dans une charge au cours de la stérilisation par la chaleur sèche.



H- Stockage du matériel stérilisé.

Le stockage des produits stériles doit être effectué dans un local destiné à cet effet, et ne comportant pas d'autres produits.

I- Tableau 2: Récapitulatif des différentes étapes d'une procédure de stérilisation:

-Faciliter le nettoyage, -Abaisser le niveau de contamination, -Protéger le personnel et l'environnement.	Décontamination	Immersion dans une solution détergente, éventuellement bactéricide.
Eliminer les salissures	Rinçage	Eau du réseau
	Nettoyage	Combinaison de quatre facteurs: -température -action mécanique, -action chimique, -temps de contact
	Rinçage	Eau du réseau
Détruire ou inactiver les micro-organismes	Désinfection	-Chimique par immersion dans une solution désinfectante. -Thermique.
-Eliminer les résidus des produits désinfectants -Eviter la recontamination	Rinçage abondant	Eau de qualité adaptée en fonction des objectifs.
Protéger le matériel désinfecté d'une recontamination	Séchage	-Egoutage, essuyage, soufflage d'air.
	Conditionnement	Dans des matériels adaptés, propres et fermés.
Obtenir l'état stérile	Stérilisation	En fonction du type de matériel à stériliser
Protéger le matériel stérilisé	Stockage	Sur un rayonnage ajouré dans un local ou dans des placards propres et fermés

J- Détermination de la limite de validité de l'état stérile.

J.a- Principes généraux.

Ces directives sont appliquées dans la plupart des hôpitaux en Europe. L'addition des points obtenus par les différents modes de conditionnement et de conditions de stockage permet d'obtenir un total dont la correspondance à un délai de conservation de l'état stérile a été établie [33].

Les valeurs des points sont calculées en fonction des durées des conservations 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 une durée de conservation maximum.

J.b-Mode de calcul.

1- *Protecteur individuel de stérilité.*

-Papier crêpé (1ère épaisseur)	20
-Feuille non tissée	40
-Sachet papier/ papier	40
-Sachet papier / plastique	80
-Blister fermeture papier	80
-Blister fermeture Tyvek R	100
-Conteneur avec filtre ou soupape	100
-Conteneur+emballage interne non tissé	210

2- *Deuxième emballage utilisé comme protecteur individuel de stérilité.*

-Papier crêpé	60
-Feuille non tissée	80
-Sachet papier	80
-Sachet papier/plastique	100
-Blister fermeture papier	100
-Blister fermeture Tyvek R	120
-Conteneur	250

3- *Emballage de protection.*

-Sac polyéthylène hermétiquement clos	400
-Bouclier de protection (conteneur)	250
-Emballage de protection clos (bac, carton)	250

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

4- *Moyens de stockage.*

-Chariot de soins	0
-Etagère ou rayon ouvert	0
-Armoire fermée (régulièrement entretenue)	100

5- *Lieu de stockage.*

-Couloir ou chambre de patient	0
-Salle de soins	50
-Magasin de matériel	75
-Magasin de matériel stérile	250
-Zone dite stérile	300

j.c-Barème.

1- 25	Péremption.....	24 heures
26- 50	Péremption.....	1 semaine
51-100	Péremption.....	1 mois
101-200	Péremption.....	2 mois
201-300	Péremption.....	3 mois
301-400	Péremption.....	6 mois
401-600	Péremption.....	1 an
601-750	Péremption.....	2 ans
750 et plus	Péremption.....	5 ans

j.d-Exemple d'application.

-Protecteur individuel présenté stérilement.....	80
-Stockage dans une armoire fermée.....	100
Stockage au bloc opératoire.....	<u>300</u>
TOTAL.....	480
PEREMPTION.....	1 AN.

NOTRE ETUDE

METHODOLOGIE

1- CADRE D'ETUDE:

Notre étude s'est déroulée au sein de l'Unité de stérilisation du bloc opératoire de l'Hôpital du Point G.

1.a- PRESENTATION DES LOCAUX DU BLOC OPERATOIRE

Le Bloc Opératoire de l'Hôpital National du Point G est constitué d'un bâtiment comportant deux unités principales:

- ★ L'unité d'intervention chirurgicale,
- ★ L'unité d'anesthésie-réanimation.

Ce Bloc Opératoire est subdivisé comme suit:

- Cinq salles d'opération dont une salle d'urgence, une salle de gynécologie-obstétrique, une salle d'urologie et deux salles de chirurgie générale.
- Une salle de préparation anesthésique.
- Une salle de réveil.
- Une salle de détente pour le personnel.
- Deux magasins pour la chirurgie et l'anesthésie.
- Une salle pour les aide-chirurgiens.
- Une salle pour les anesthésiques.
- Des toilettes.
- Des salles pour Bureaux et pour soins intensifs.
- Une salle de stérilisation du matériel médico-chirurgical.

1.b- LE PERSONNEL DE STERILISATION

Le personnel de l'unité de stérilisation du bloc opératoire de l'hôpital du point G est constitué de:

•Deux manoeuvres qui n'ont reçu aucune formation en matière de stérilisation ni d'hygiène hospitalière. Ils sont chargés de réceptionner les matériels nettoyés et conditionnés pour les disposer dans les stérilisateur dont le fonctionnement est automatique.

•Cinq aides-chirurgiens dont un est affecté au niveau de chaque salle d'opération. Ceux-ci s'occupent de la décontamination, du nettoyage, du conditionnement et de l'acheminement des instruments en salle de stérilisation. Nous avons remarqué que ces aides-chirurgiens ont des notions élémentaires d'hygiène hospitalière.

En plus de ces deux catégories de personnel directement impliquées dans le traitement du matériel chirurgical à stériliser,

la maintenance et l'entretien des appareils sont assurés par quatre agents dont deux ingénieurs biomédicaux et deux techniciens.

1.c- LES EQUIPEMENTS DE LA STERILISATION

Au niveau du Bloc Opératoire de l'Hôpital du Point G, tout le matériel est conçu, installé et entretenu en fonction de la destination. Nous avons noté:

> Mobilier: -Deux armoires où sont rangés certains vêtements du personnel d'exécution.

-Une table de bureau.

> Matériel utilisé pour le lavage des objets à stériliser:

-Plateaux;

-Cuvettes;

-Brosses.

> Matériel pour le conditionnement des objets à stériliser:

-Tambours;

-Boîtes.

> Appareils stérilisateurs:

-Quatre stérilisateurs poupinel;

-Deux stérilisateurs autoclaves.

Ces appareils sont des super-automatiques conçus par A. FERTE, installés au cours des années 80.

> Matériel utilisé pour les contrôles:

-Rubans autovireurs.

2- TYPE ET PERIODE D'ETUDE:

Notre étude est prospective, elle s'est déroulée de novembre 1998 à novembre 1999.

3- MATERIELS:

-Fiches d'évaluation;

-Documents techniques de stérilisation;

-Dossiers techniques des équipements;

-Rapports d'activités du service.

4- METHODES:

Pour mener cette étude nous avons réalisé une enquête comportant trois volets d'évaluation: l'évaluation des ressources, l'évaluation des documents et l'évaluation du processus de traitement du matériel médico-chirurgical.

1- Evaluation des ressources rattachées à l'Unité de stérilisation du bloc opératoire.

Nous entendons par ressources les locaux, le personnel et les équipements.

Pour cette évaluation nous avons d'une part fait une étude transversale par observation des locaux, des équipements et du personnel rapportés à l'activité de cette Unité. D'autre part nous avons eu recours aux dossiers techniques des équipements.

2- Evaluation des documents.

Il s'agit ici des documents écrits se rapportant à la stérilisation du matériel chirurgical. Cette évaluation a consisté pour nous à fouiller dans tous les classeurs à documents que nous avons trouvés.

3- Evaluation du processus de traitement du matériel à stériliser.

A ce niveau, en absence des procédures écrites nous avons d'une part suivi et noté tant que cela était possible le déroulement des opérations. D'autre part nous avons rapporté ce que nous avons noté aux données fournies par les documents techniques de stérilisation et à celles du personnel de stérilisation. Par ailleurs nous avons utilisé les rubans autovireurs pour apprécier le processus de stérilisation par l'autoclave.

4- Limites de notre étude.

Dans notre étude nous n'avons pas tenu compte du traitement des linges et blouses opératoires avant leur stérilisation, ceci à cause de l'absence d'un cadre réservé à cet effet. Par ailleurs les contraintes administrative, matérielle et financière ne nous ont pas permis de faire des analyses sur la qualité des matériels stérilisés ni d'apprécier l'efficacité du processus technologique de stérilisation.

Nos commentaires font référence aux principes des BPS applicables dans un cadre comme le bloc opératoire de l'hôpital du point G.

A- Les ressources.

1- Les locaux.

Les caractéristiques requises pour les locaux par les principes des BPS sont bien respectées car ces locaux sont bien adaptés aux opérations de stérilisation [54].

Le bâtiment du bloc opératoire de l'hôpital du point G est conçu de telle sorte que la salle de stérilisation du matériel médico-chirurgical est à proximité de la salle de stockage et des salles d'intervention chirurgicale. Ceci résout le problème du manque de matériel de transport et évite des contaminations dues aux conditions de transport [78].

Cependant la non séparation des locaux en zones ne permet pas de réduire, le plus possible, les risques de contamination. Car le matériel après utilisation est décontaminé, nettoyé et séché au niveau de la salle contiguë à la salle d'opération. Avec les mouvements du personnel, les risques de recontamination du matériel séché à même le sol sont grands, ce d'autant plus que ces salles contiguës ne sont pas assez larges.

Par ailleurs, concernant l'hygiène et la salubrité des locaux, celles-ci sont acceptables puisque ces locaux sont toujours propres, lavés une fois au moins par jour. Mais elles peuvent et doivent être améliorées, car elles ne doivent pas se limiter seulement aux sols, mais doivent aussi prendre en compte les murs et le plafond [83]. Aussi la disposition de certains mobiliers doit être ajustée afin de faciliter le mouvement du personnel et le nettoyage du sol.

Ainsi, les locaux de la stérilisation du bloc opératoire de l'hôpital du point G par leurs caractéristiques et leur entretien offrent des conditions favorables à la stérilisation du matériel médico-chirurgical.

2- Les équipements.

Tableau 3: Récapitulatif du matériel d'équipement de l'unité de stérilisation.

TYPE	DESIGNATION
Mobilier	-Deux armoires -Une table de bureau
Matériel utilisé pour le lavage des objets	-Plateaux -Cuvettes -Brosses -Détergents
Matériel pour conditionnement	-Tambours -Boîtes
Appareils stérilisateurs	-Deux autoclaves -Quatre poupinels
Matériel utilisé pour les contrôles	-Rubans autovireurs

Au vu de ce tableau en se rapportant aux activités que mène l'unité de stérilisation, nous pouvons dire que le matériel d'équipement du bloc opératoire de l'hôpital du point G est insuffisant et inadapté pour certains [11].

Par rapport au mobilier, même si nous avons noté la présence d'armoires métalliques et d'une table de travail il est à signaler que l'absence de placards adaptés pour le rangement des effets et matériels de travail du personnel pousse ce dernier à les ranger n'importe comment; ce qui est non seulement encombrant pour la salle, mais aussi salissant.

Quant au matériel de conditionnement, si les boîtes utilisées pour la stérilisation par la chaleur sèche sont indiquées, elles doivent cependant être renouvelées afin d'assurer le maintien de l'état stérile [7].

Les tambours utilisés pour la stérilisation par la chaleur humide ne sont pas dotés d'un système filtrant ni des joints d'étanchéité. Ceci ne garantit pas le maintien de l'état stérile. Il est donc souhaitable que ces tambours soient remplacés par des contenants qui garantissent mieux le maintien de l'état stérile par leur couvercle avec joints d'étanchéité [48,67].

Les stérilisateurs que nous avons rencontrés sont suffisants et adaptés à l'activité qui est menée au sein du service [28]. Cependant, afin d'assurer une utilisation judicieuse et pendant longtemps de ces appareils, les contrôles et l'entretien doivent être effectués de façon régulière.

Par rapport au matériel utilisé pour les contrôles des opérations en stérilisation, il est presque inexistant. En effet à l'exception des rubans autovireurs rarement utilisés pour la stérilisation à l'autoclave, il n'existe aucun autre moyen de contrôle. Il est donc difficile d'apprécier l'efficacité des différentes opérations menées en Stérilisation. Ce ci constitue un handicap par rapport à l'appréciation et l'analyse de la qualité du matériel stérilisé.

Par ailleurs, avec en moyenne 257 interventions par mois, soit environ 8 interventions par jour, nous notons que l'Unité de stérilisation de l'hôpital du Point G est assez sollicitée et quelques fois les mêmes instruments sont stérilisés près de trois fois le même jour. Cette stérilisation répétée concourt au vieillissement rapide des instruments, vieillissement qui ne garantit pas toujours à la longue l'état stérile des instruments.

3- Le personnel.

TABLEAU 4: Personnel de stérilisation au bloc opératoire de l'hôpital du point G.

TYPE	NOMBRE	FONCTION
Ouvriers	2	Stérilisation du matériel conditionné
Aides-chirurgiens	5	Décontamination, nettoyage et conditionnement des instruments avant stérilisation
Techniciens	4	Entretien et maintenance des appareils stérilisateurs

La stérilisation du matériel médico-chirurgical à l'hôpital du point G est intégrée aux activités du bloc opératoire. De ce fait, l'organisation et le suivi de la stérilisation est assuré par le major du service. Ainsi, l'absence d'un chef de la stérilisation ne permet pas une organisation adéquate qui garantirait mieux la qualité du matériel [29].

Le personnel chargé de l'entretien et de la maintenance des appareils constitué de techniciens biomédicaux ayant des notions assez précises des stérilisateurs est très bénéfique pour le service lorsqu'on sait que l'entretien des stérilisateurs conditionne aussi la qualité du matériel stérilisé [15].

Quant au personnel d'exécution, bien qu'il soit au nombre de sept (deux ouvriers et cinq aides-chirurgiens) est assez insuffisant par rapport à l'activité du service, car en se rapportant aux activités du service on se rend compte qu'il peut y avoir huit (8) interventions par jour [58]. Aussi le fait que chaque ouvrier soit appelé à faire une garde tous les deux jours peut être source d'erreurs.

S'il est vrai que les critères physiques et psychiques ont été respectés pour le recrutement de ce personnel, il est à noter qu'à l'exception des aides-chirurgiens qui avaient des notions sur l'hygiène hospitalière, les manoeuvres n'avaient aucune notion, n'ayant suivi aucune formation de base. Cependant le fait que ce soit les aides-chirurgiens qui s'occupent de la décontamination et du nettoyage des instruments est bénéfique car ces derniers mènent ces opérations suivant des notions d'hygiène reçues au cours de leur formation. Il est donc souhaitable pour l'amélioration de la qualité du matériel stérilisé que tout le personnel soit formé spécifiquement à l'hygiène et aux principes de stérilisation. Aussi les ouvriers d'entretien et de nettoyage doivent avoir une formation élémentaire à l'hygiène, aux techniques modernes d'entretien des locaux, ils doivent aussi avoir des renseignements sur les produits qu'ils utilisent et les dangers que comporte leur manipulation [30].

Par ailleurs malgré la bonne protection dont bénéficie le personnel d'exécution, nous devons signaler que la vétusté des tenues constitue un danger pour le manipulateur. Il y a donc nécessité de renouveler assez régulièrement ces tenues.

Enfin il faudrait que soit surveillé attentivement le personnel extérieur qui est souvent amené à pénétrer dans les locaux (cas des personnels des sociétés, d'entretien ou de construction).

Cependant au cours de notre étude, nous avons constaté que l'ensemble du personnel n'avait pas toujours un respect rigoureux des règles d'hygiène aussi bien corporelles qu'environnementales.

Ainsi nous pouvons dire que le personnel de la stérilisation du bloc opératoire est insuffisant et non formés pour certains. Mais la présence des aides-chirurgiens dans le service concourt à un bon traitement du matériel souillé avant la stérilisation.

B- Activité du service.

Tableau5: Répartition des interventions chirurgicales programmées et réalisées au bloc opératoire de l'hôpital du point G de novembre 98 à août 99.

MOIS	1	2	3	4	TOTAL
Novembre 98	43	21	67	50	181
Décembre 98	55	45	79	46	225
Janvier 99	39	31	59	48	177
Février 99	49	39	60	40	188
Mars 99	30	33	85	36	184
Avril 99	51	26	70	43	190
Mai 99	58	28	79	53	218
Juin 99	47	38	71	54	210
Juillet 99	36	25	76	53	190
Août 99	41	38	93	48	220
TOTAL	449	324	739	471	1983

Ceci nous donne en moyenne 198 interventions programmées et réalisées par mois; soit environ six (6) interventions par jour, donc une intervention toutes les 4 heures. Ceci montre la grande sollicitation de la Stérilisation et pourrait expliquer le vieillissement rapide des instruments.

Tableau 6: Répartition des urgences chirurgicales réalisées au niveau du bloc opératoire de l'hôpital du point G de novembre 98 à août 99.

MOIS					
Novembre 98	15	3	11	26	55
Décembre 98	30	4	18	30	82
Janvier 99	14	4	12	31	61
Février 99	21	9	12	24	66
Mars 99	5	6	18	22	51
Avril 99	10	6	16	28	60
Mai 99	16	7	13	32	68
Juin 99	15	9	8	23	55
Juillet 99	10	3	9	20	42
Août 99	8	12	14	20	54
TOTAL	144	63	131	256	594

Ceci nous donne une moyenne d'environ 59 interventions d'urgences par mois; soit au moins une (1) intervention par jour.

Ainsi nous avons au total 2577 cas d'interventions et urgences chirurgicales réalisées de novembre 98 à août 99. Il en découle que chaque mois étaient pratiquées en moyenne 213 interventions, soit environ huit (8) interventions par jour; ce qui fait une intervention toutes les trois (3) heures.

C- Les procédures.

Au cours de notre étude nous n'avons trouvé aucun document écrit concernant les différentes procédures. Néanmoins pour évaluer les procédures, nous avons observé et suivi le déroulement des différentes opérations.

1- La décontamination.

Au niveau du bloc opératoire de l'hôpital du point G, pour le personnel d'exécution la décontamination consistait à tremper les instruments immédiatement après l'intervention dans une cuvette remplie d'eau du réseau pendant une dizaine de minutes.

2- Le nettoyage / la désinfection.

Ces deux opérations n'étaient pas bien distinctes. En effet immédiatement après le trempage dans de l'eau du robinet, les instruments étaient trempés dans une solution désinfectante contenue dans un plateau ou une cuvette pendant une vingtaine de minutes. Ensuite on procédait au nettoyage manuel par frottement des instruments l'un après l'autre à l'aide d'une brosse douce.

Les instruments ainsi nettoyés étaient étalés à même le sol sur un linge opératoire [qui n'était pas toujours propre] pour le séchage pendant quelques minutes. Enfin à l'aide d'une compresse stérile ces instruments étaient essuyés puis mis en boîtes.

Par ailleurs, nous avons noté deux types de solutions utilisées pour la désinfection:

• Du mois de novembre 1998 au mois de juin 1999 la solution désinfectante utilisée était la SEKULYSE qui contient:

- . Biguanide,
- . Tensio-actif,
- . Inhibiteur de corrosion.

Cette solution a une activité bactéricide, fongicide, est active sur les HIV, HBV et BK. Elle est indiquée pour la décontamination et le nettoyage des instruments chirurgicaux.

► Du mois de juillet 1999 à la fin de notre étude la solution utilisée était le SAVODOUX qui contient:

- . Agent lavant,
- . Glycérine,
- . Vitamine F,
- . Allantoïne.

Cette solution est bactériostatique, indiquée uniquement pour le lavage hygiénique des mains et de la peau.

Tableau 7: tableau comparatif des opérations préliminaires à la stérilisation.

ETAPES	Pratiques des BPS	Pratiques au bloc opératoire
1 DECONTAMINATION	Immersion dans une solution détergente éventuellement bactéricide	Trempage pendant quelques minutes dans de l'eau du robinet
2 NETTOYAGE DESINFECTION	Immersion dans une solution désinfectante et nettoyage à l'aide d'une brosse	Immersion dans de la Sékulyse / Savodoux suivie du nettoyage à l'aide d'une brosse
3 SECHAGE	Egoutage, essuyage ou soufflage d'air	Essuyage à l'aide d'une compresse stérile

La différence observée au niveau de la première étape s'expliquerait par le fait qu'en absence de procédure écrite les agents voudraient avant le nettoyage faire une détersion des résidus sanguins.

Ainsi, en se référant aux principes des BPS, nous pouvons dire que la décontamination et le nettoyage sont deux opérations qui ne sont pas bien distinctes à la Stérilisation de l'hôpital du point G. En effet si les instruments immédiatement après utilisation sont trempés dans de l'eau du robinet, ceci ne constitue pas pour autant une décontamination. C'est à l'étape de nettoyage (immersion dans de la sékulyse ou savodoux suivie d'un frottement avec une brosse) que se réalise la décontamination des instruments [36].

Ainsi ce qui est considéré au bloc opératoire de l'hôpital du point G comme étape de décontamination n'en est pas une car l'eau n'a aucune propriété décontaminante. Ceci peut avoir des conséquences tant pour le personnel manipulateur que pour la qualité des instruments stérilisés. En effet si la décontamination est le premier traitement à effectuer sur les matériels souillés, elle doit contribuer à une diminution significative de la population de micro-organismes afin de faciliter le nettoyage tout en assurant la protection du personnel. C'est pourquoi les produits utilisés devraient être efficaces et bien adaptés.

Cette étape de nettoyage telle qu'elle est menée au bloc opératoire de l'hôpital du point G peut être suffisante si les produits utilisés sont indiqués [3].

En effet si la sékulyse utilisée jusqu'en juin 1999 est bien indiquée tant pour la décontamination que pour le nettoyage des instruments [32], par contre le savodoux utilisé à partir du mois de juillet 1999 n'est pas indiqué pour ce genre d'opération.

Quant au séchage des instruments nettoyés, la technique de séchage à même le sol sur du linge pas toujours stérile peut concourir à la recontamination de ces instruments [43].

3- Le conditionnement.

Cette opération était toujours menée par les aides-chirurgiens. Elle consistait à disposer les instruments essuyés dans des boîtes en acier inoxydable. Une fois les boîtes fermées, elles étaient acheminées en Stérilisation.

4- La stérilisation.

Au cours de notre étude nous avons noté que la stérilisation elle-même se limitait pour les agents à la réception du matériel nettoyé et conditionné, à la disposition de ce matériel dans les stérilisateur et à la mise en marche de ces derniers dont le déroulement des différentes phases était automatique.

A la fin de l'opération signalée par l'appareil, les charges étaient sorties des appareils et envoyées au niveau du magasin de stockage.

La stérilisation est très aisée car le déroulement des différentes phases de stérilisation est automatique. Seulement l'absence d'une surveillance au cours du déroulement des différentes phases ne permet pas de prévenir certaines anomalies dues aux variations brusques des paramètres [21].

Par ailleurs si la stérilisation par la chaleur humide constitue une méthode de choix en stérilisation hospitalière [1], la stérilisation par la chaleur sèche par contre n'offre pas trop de garantie par rapport à la qualité des objets stérilisés, car l'air étant mauvais conducteur de la chaleur, des différences de températures très importantes peuvent être atteintes entre le haut et le bas du stérilisateur [62]. Aussi pendant le chauffage, il peut avoir dilatation des boîtes de conditionnement et ceci peut entraîner une recontamination au moment de l'ouverture du four, d'où la nécessité d'attendre le refroidissement avant de décharger les appareils.

Nous avons noté que les différents paramètres de stérilisation étaient réglés et contrôlés par les techniciens biomédicaux de l'hôpital.

Ainsi nous avons noté:

Pour les autoclaves qui étaient destinés à la stérilisation des textiles nous avons noté paramètres les suivants:

Température.....134°C
Pression.....2 bars
Temps30 minutes

Pour les poupinels qui étaient destinés à la stérilisation des instruments les paramètres observés sont:

Température.....150°C
Temps.....120 minutes

TABLEAU 8:Tableau comparatif des différents paramètres de stérilisation.

Méthodes	Paramètres	Règles des BPS	Pratique au bloc opératoire
AUTOCLAVE	TEMPERATURE	133,54°C	134°C
	TEMPS	18 minutes	30 minutes
	PRESSION	2 bars	2 bars
POUPINEL	TEMPERATURE	160°C	150°C
	TEMPS	150 minutes	120 minutes

Pour les autoclaves le temps plus long de 30 minutes serait dû au temps de vidange en fin de cycle de stérilisation.

Pour les poupinels le temps court de 120 minutes serait dû au temps de chauffage qui est court et à la propagation rapide de la chaleur dans les charges.

5- Stockage du matériel stérilisé.

Nous n'avons noté aucune procédure de stockage. Néanmoins nous avons constaté que le matériel stérilisé était stocké dans un magasin assez propre, dont les facteurs physiques étaient favorables à la conservation du matériel.

6- Protection du personnel.

Durant toute notre étude nous avons remarqué que tout le personnel qui manipulait les matériels souillés bénéficiait d'une protection complète et adaptée.

Ils avaient chacun une tenue appropriée protégeant les bras, et des gants à manchettes longues. Cependant nous avons remarqué qu'il n'y avait qu'une tenue pour chacun et pour d'autres la tenue était assez usée.

7- Détermination de la durée de validité du matériel stérilisé au bloc opératoire de l'hôpital du point G.

Etant donné que toutes les conditions (décontamination et nettoyage efficaces, conditionnement parfait, procédé de stérilisation validé...) ne sont pas réunies au niveau du bloc opératoire de l'hôpital du point G, il est important de déterminer la durée de conservation de l'état stérile. Nous avons utilisé le mode de calcul appliqué dans la plupart des hôpitaux européens.

Cependant, le matériel de conditionnement utilisé au niveau de ce bloc opératoire (boîtes en acier inoxydable pour les instruments et tambours pour les linges) ne figurant pas sur la liste des matériels de conditionnement préconisée par le protocole de calcul nous l'avons assimilé aux conteneurs.

Ainsi nous avons considéré comme emballage de protection le cas de bouclier de protection (conteneur). Ceci nous donne 250 points.

Comme lieu de stockage nous avons le magasin de matériel. Ce qui nous donne 75 points.

Nous avons un total de 325 points qui correspond à une durée de conservation de six mois au maximum. Cependant ceci n'est possible que si le magasin de stockage est tenu dans un état qui garantit l'état stérile. Mais la faible quantité du matériel médico-chirurgical au niveau de l'hôpital du point G entraîne l'utilisation régulière et fréquente de ce matériel, ce qui fait que le matériel stérilisé quelque soit le service utilisateur ne peut faire plus de 96 heures de stockage. Ce qui réduit de façon considérable les problèmes de conservation du matériel stérilisé.

Tableau 9: Récapitulatif des différentes étapes de traitement des instruments chirurgicaux au sein du bloc opératoire de l'hôpital du point G.

MÉTHODES	SOLUTIONS	RÉSULTATS
1- Trempage pendant quelques minutes	Eau du robinet	Détersion des résidus sanguins
2- Trempage durant 15 à 20 minutes suivi du nettoyage avec une brosse douce	Sékulyse / Savodoux	Décontamination, désinfection et nettoyage
3- Etalage sur un linge opératoire à même le sol		Séchage
4- Essuyage à l'aide d'une compresse stérile		Essuyage
5- Conditionnement		Protection du matériel
6- Stérilisation		Stérilité
7- Stockage		Protection du matériel stérilisé

D- Appréciation du processus de stérilisation

Nous avons utilisé par trois fois les rubans autovireurs qui permettent d'apprécier la pénétration de la vapeur stérilisatrice au coeur de la charge à stériliser dans le cas de la stérilisation par la chaleur humide. Cette utilisation ne se faisait qu'après un travail d'entretien ou de réparation effectué sur la machine.

Le tableau 10 exprime les résultats obtenus:

Période du test	Nature du virage
Janvier 99	Conforme
Mars 99	Conforme
Septembre 99	Conforme

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

1- CONCLUSION

La présente étude orientée vers la comparaison de la pratique de la stérilisation au bloc opératoire de l'Hôpital National du Point G et les règles de Bonnes Pratiques de Stérilisation nous aura permis d'aboutir à des observations qui devraient interpeller toutes les structures impliquées dans la production du matériel stérile:

● Le personnel de la Stérilisation du bloc opératoire de l'hôpital du point G est insuffisant.

● Il n'existe aucun document écrit portant sur les procédures de traitement du matériel médico-chirurgical stérile.

● La technologie de pointe est un problème, car les stérilisateurs super-automatiques une fois en panne demeurent longtemps dans cet état par manque de pièces de rechange. A cause de ces pannes les machines deviennent rapidement un gouffre financier, épuisant le budget de l'hôpital déjà limité.

● L'emballage des matériels est fait avec du matériel assez usé et peu fiable.

● Il n'existe pas de test de contrôle tant pour le fonctionnement des appareils que pour tout le processus technologique de stérilisation.

● Il n'existe aucune formation du personnel de Stérilisation.

● Il y a une insuffisance quantitative du matériel chirurgical au niveau du bloc opératoire.

● Il n'existe aucun système d'assurance de la qualité du matériel stérilisé.

Par la présente étude dont l'objectif principal était de contribuer à la mise en oeuvre des BPS au sein du bloc opératoire de l'hôpital du point G, sans avoir la prétention d'avoir proposé des solutions définitives, nous émettons au vu de ce que nous avons constaté des propositions et recommandations certes susceptibles d'être améliorées, mais qui contribueront à l'amélioration de la qualité du matériel médico-chirurgical réutilisable.

2- RECOMMANDATIONS.

A-Aux autorités (MSSP, DNSP, INSP)

-Adopter les textes réglementant la production hospitalière du matériel stérile et veiller à leur application au sein des établissements hospitaliers.

B- A la direction de l'hôpital du point G.

-Veiller à ce que la pharmacie hospitalière soit chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la production et le contrôle des matériels médicaux stériles.

-Equiper la Stérilisation en ressources matérielles et humaines.

C- Au chef de service et personnel du bloc opératoire.

1- Personnel.

L'Unité de stérilisation du bloc opératoire doit:

- Remédier au manque de personnel d'exécution
- Assurer la formation effective de tout le personnel du bloc en matière d'hygiène hospitalière
- Assurer la formation pratique et continue du personnel d'exécution
- Limiter davantage les mouvements du personnel

2- Locaux.

- Instaurer un système de nettoyage au moins une fois par jour du sol
- Veiller à l'entretien régulier des murs et plafonds

3- Matériels

- Veiller à l'équipement de la Stérilisation en surfaces de rangement et de stockage, en sièges et placards.
- Disposer du matériel de contrôle pour tout le processus de stérilisation
- Ravitainer la Stérilisation en produits efficaces et adaptés pour le traitement des objets souillés

- Remplacer les tambours par les conteneurs
- Renouveler régulièrement les tenues du personnel d'exécution

- Veiller au nettoyage de tous les éléments du matériel en contact avec les objets à traiter en Stérilisation afin d'éviter les contaminations croisées

4- Procédures.

- Utiliser pour la décontamination et le nettoyage des instruments des produits efficaces comme la Sékulyse.

- Remplacer régulièrement les bains utilisés pour le trempage des instruments.

- Disposer des procédures écrites d'entretien et de maintenance des appareils indiquant:

- la nature de l'opération,
- les produits utilisés,
- la périodicité des opérations.

- Etablir et faire respecter les procédures à tous les niveaux du traitement des objets en Stérilisation.

A propos des procédures, au terme de notre étude il nous a paru important de proposer au service de stérilisation de l'hôpital du point G en particulier et des établissements hospitaliers en général un guide pour le traitement des instruments chirurgicaux (Annexe 1).

ANNEXE

GUIDE POUR LE TRAITEMENT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

A- PRINCIPES POUR MENER A BIEN UNE "BONNE STERILISATION"

- 1-** La stérilisation est un acte fondamental et non une activité subalterne.
- 2-** La stérilisation n'est pas une course de vitesse.
- 3-** La stérilisation n'est pas un acte magique.
- 4-** On ne stérilise pas n'importe quoi.
- 5-** On ne stérilise bien que ce qui est propre.
- 6-** Aucune négligence, légèreté ou compromission n'est tolérable.
- 7-** C'est de l'emballage que dépend la conservation de l'état stérile.
- 8-** L'humidité est à redouter pour le stockage avant et après la stérilisation.
- 9-** La stérilisation à la vapeur est la stérilisation de référence.
- 10-** Toujours stériliser à la température la plus élevée possible.
- 11-** Toute stérilisation doit faire l'objet de contrôles.
- 12-** A lui tout seul, un contrôle correct ne peut affirmer la stérilité d'une charge.
- 13-** A lui tout seul, un contrôle fiable peut prouver une défaillance.
- 14-** La stérilisation en milieu hospitalier ne s'effectue pas dans les mêmes conditions que la stérilisation industrielle; il doit être tenu compte à tous les niveaux. Mais le résultat final doit être le même avec la même fiabilité.
- 15-** La stérilisation d'un produit que l'on veut utiliser est une qualité intrinsèque que l'on ne peut pas prouver.
- 16-** La stérilité est une qualité de produit comme une autre.
- 17-** La fiabilité de la stérilisation passe par la mise en oeuvre d'un système qualité, et par l'application de procédures définies par les bonnes pratiques de stérilisation.
- 18-** La stérilité d'un produit n'est pas négociable car la sécurité du malade n'est pas négociable.

B- CRITERES DE CHOIX D'UN PROCEDE DE STERILISATION

1- Le produit peut-il être stérilisé dans son emballage définitif ou non? (Stérilisation terminale)

Si oui

Stérilisation par

La chaleur

- . Humide
- . Sèche

Un gaz

- .Oxyde d'éthylène
- .Plasma
- .Formaldéhyde

Radiations ionisantes

- .Electrons accélérés

Si non

- . Préparation aseptique

- .Filtration sur membrane antibactérienne

2- A- t- on la possibilité de stériliser?

Si oui

Confère arbre décisionnel précédent

Si non

- . Désinfection par trempage dans un désinfectant suivie d'un rinçage à l'eau stérile

- .Protection par gaines,housses stériles

C- TRAITEMENT DU MATERIEL APRES EMPLOI.

1- Protection du personnel.

La protection doit être complète pour la manipulation des objets du bloc opératoire. Une tenue appropriée protectrice (imperméable) protégeant les bras est nécessaire.

2- Décontamination du matériel souillé.

2. 1- Principe.

Immersion des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes.

2. 2- Matériel.

- Bac réservé à cet effet;
- Boîte tirelire;
- Eau du robinet;
- Solution décontaminante.

2. 3- Mise en oeuvre.

-Préparation de la solution en respectant les données du fabricant

-Immersion des instruments: complète. Articles creux: faire circuler la solution à l'intérieur.

-Respecter le temps d'immersion selon les indications du fabricant (souvent minimum 15 minutes)

-Rincer les instruments sous l'eau du robinet après le temps de contact, seulement si le produit utilisé est incompatible avec ceux utilisés ultérieurement pendant le lavage.

3- Nettoyage.

3. 1- Principe.

Association d'une action mécanique, chimique et thermique pour enlever les salissures constituant des sites privilégiés pour les bactéries.

Le nettoyage permet d'obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire pour une bonne stérilisation.

3.2- Appareillage.

Pour le nettoyage manuel:

- Gants de ménage pour l'opérateur;
- Eau du réseau pour le premier rinçage afin d'éliminer le décontaminant / désinfectant;
- Bac avec dilution adéquate d'un produit détergent adapté au lavage manuel (ou le même détergent / désinfectant que celui utilisé pour la décontamination);
- Brosse douce permettant d'atteindre toute la surface de l'objet, en insistant sur les articulations des instruments à branches;
- Eau filtrée pour le rinçage;
- Dispositif de séchage.

3.3- Mise en oeuvre.

- Action mécanique: frottement destiné à décoller les salissures;
- Action chimique: le produit de nettoyage (en général tensio-actif) solubilise les salissures;
- Action thermique: la chaleur accélère la vitesse de nettoyage. Optimum entre 45°C et 60°C.

4- Vérification.

"Ne doit être stérilisé que du matériel et du linge fonctionnels, aptes à remplir leur rôle."

4.1- Principe.

- Vérification de l'état du matériel et du linge;
- Vérification de la fonctionnalité du matériel;
- Retrait du matériel en mauvais état.

4.2- Appareillage.

- Loupe à éclairage annulaire;
- Compresse;
- Feuille de caoutchouc;
- Petit bocal en verre.

4.3- Mise en oeuvre.

- Observation de l'état du matériel et du linge, à l'oeil nu ou à la loupe: vérification de l'absence de taches, de particules, de traces de corrosion, de torsion, d'endommagement du matériel, et de taches, de déchirures, de trous, de particules pour le linge;

- Vérification de la fonctionnalité des instruments:
- . Instruments tranchants: découpage d'une compresse (si ce moyen n'est pas contre-indiqué par le fabricant);
- . Instruments piquants ou tranchants: essai de perforation d'une feuille de caoutchouc, tendue sur un petit bocal.

5- Conditionnement.

5.1- Principe.

Rôle de barrière bactérienne,, en arrêtant les micro-organismes, tout en permettant le passage de l'agent stérilisant.

5.2- Conditionnement réutilisable pour la stérilisation à la vapeur.

5.2.1- Matériels.

- Tambours;
- Conteneurs.

5.2.2- Mise en oeuvre.

Surtout pour les conteneurs:

- Disposer le matériel sur les plateaux;
- Placer un champ tissu au fond du conteneur et le replier au dessus des paniers: à l'ouverture ce champ permet d'isoler l'extérieur du conteneur et facilite l'extraction aseptique.

-Placer un témoin de passage sur le conteneur et un intégrateur dans le conteneur

- Mettre en place le couvercle.

Exemples de témoins de passage:

- Ruban adhésif MEDICO6FRANCE;
- Ruban adhésif 1222(3M);
- Stéristar.

Exemples d'intégrateurs.

- Stéricontrol;
- Stérigage;
- Timecard.

5.3- Conditionnement pour la stérilisation par la chaleur sèche.

5.3.1- Matériels.

- Boîtes de forme parallélépipédique, constituées d'un fond et d'un couvercle.

5.3.2- Mise en oeuvre.

Le matériel est placé au fond de la boîte. Un indicateur de type intégrateur doit être utilisé dans chaque boîte. Fermer la boîte par un ruban adhésif.

6- Stérilisation.

6.1- Stérilisation par la vapeur d'eau.

6.1.1- Principe.

Action de la chaleur et d'eau (sous forme de vapeur saturée).

6.1.2- Mise en oeuvre.

Deux paramètres à respecter: température et durée.

La température est obtenue par l'action de la vapeur d'eau à **pression supérieure** à la pression atmosphérique.

Il est conseillé:

- 125°C pendant environ 15 à 30 minutes;
- 134°C pendant 18 minutes.

6.1.3- Contrôles.

En routine, les contrôles visent à vérifier que les paramètres du cycle de stérilisation établis pendant la validation sont systématiquement reproduits.

→Avant la stérilisation.

- Vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur;
- Vérifier la bonne disposition des charges;
- Vérifier la bonne sélection des paramètres.

→Pendant la stérilisation.

Surveillance du déroulement normal du cycle:

- Lecture des indicateurs des manomètres et thermomètres;
- Surveillance du déroulement correct des phases du cycle.

→A la fin de la stérilisation.

-Indicateurs de passage: vérification du virage obtenu par une encre changeant de couleur lorsqu'une certaine température est atteinte. Ceci permet de savoir si tous les composants de la charge ont été soumis au procédé de stérilisation.

-A l'intérieur des conditionnements: intégrateurs qui sont des indicateurs répondant à la température, durée et présence de vapeur d'eau.

6.2- Stérilisation par la chaleur sèche.

6.2.1- Principe.

Mise à profit de l'effet caloporteur et de la présence de l'oxygène de l'air.

6.2.2- Mise en oeuvre.

- Chargement le plus aéré possible du stérilisateur;
- Sélection des paramètres de stérilisation:
 - 180°C pendant environ 1 h
 - 170°C pendant 1h 30 mn
 - 160°C pendant 2 h 30 mn.
- Mise en route de l'appareil.

6.2.3- Contrôles.

→Avant la stérilisation.

- Chargement correct;
- Vérification de la sélection des paramètres temps / température

→Pendant la stérilisation.

- Vérification de l'obtention de la température correcte de stérilisation dans le poupinel: thermomètre de l'appareil;
- Vérification du bon fonctionnement de la minuterie.

→Après la stérilisation.

- Vérifier le virage de l'indicateur de passage;
- Vérifier le virage de l'intégrateur après récupération lors de l'ouverture.

7- Stockage.

Le stockage des produits stériles doit être effectué dans un local ne contenant pas d'autres produits. Ce ne doit être ni un couloir, ni un vestiaire.

Le contact direct avec les parois des murs ou des plafonds est à éviter. De même aucun produit ne doit être déposé à même le sol.

Le stock doit être géré de façon rationnelle afin que la règle du "premier entré-premier sorti" soit appliquée.

- Exemple:
- Ranger derrière et servir devant;
 - Ranger à gauche et servir à droite;
 - Ranger dessous et servir dessus.

FICHE D'ÉVALUATION

Date:

Agent:

Qualification:

Fonction:

1) Quels types de stérilisation effectuez-vous?

.....
.....

2) Par qui ont été installés les équipements utilisés?

le fournisseur/_/ L'utilisateur/_/

Un représentant de la marque/_/

Inconnu/_/

3) Les appareils de stérilisation sont-ils régulièrement inspectés ou contrôlés? Oui/_/ Non/_/

Si oui, à quelle fréquence/.....

4) Quelles sont les traitements que subissent les instruments avant la stérilisation?

Décontamination/_/

Désinfection/_/

Lavage simple /_/

Trempage /_/

Nettoyage /_/

Quelles solutions utilisez-vous lors de ces traitements?

.....

5) Quelles sont les dispositions prises après la stérilisation?

Utilisation immédiate/_/

Conservation/_/

Préciser le temps et les conditions de conservation:

6) Etes-vous satisfaits de ces traitements?

Pourquoi?

7) Types et conditions de stérilisation:

Appareil de stérilisation	Matériels stérilisés	Temps	Température	Pression

8) Différentes étapes dans le traitement du matériel en Stérilisation:

Etapes	Méthodes	But

9) Quelles seraient vos suggestions pour une amélioration de la qualité du matériel médico-chirurgical stérilisé?

Le tableau est donné à titre indicatif, il ne constitue pas des «prescriptions» de désinfection

Tableau II : Niveaux de risque et de traitement par grandes catégories de dispositifs médicaux
(sauf pour les patients à risque de MCJ)

Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Instrumentation chirurgicale⁽¹⁾			
- Instrumentation générale,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Instrumentation et matériel de microchirurgie et de coelioschirurgie,	Haut risque	Stérilisation	Stéril/Désinf. haut niveau
- Bistouri et électrocautérisateur,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Aspirateur (chirurgie, IVG, liposuccion),	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Microscope, caméra,	Haut risque	Stéril/Désinf. haut niv.	Désinf. niv. interm. ou bas et protection stérile
Autre instrumentation médicale			
- Petite instrumentation pour set de soin	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Colposcopes, canules rectales, spéculum	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niv. interm./ Usage unique
- Matériel de biopsie/ électrocoagulation	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Bougie dilatatrice (urologie/gynéco.)	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Hystéroscope,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Sonde oesophagienne,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau intermédiaire
- Sonde urétrale, extracteur de calculs urétraux,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Instrumentation podologie/ pédicure	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau intermédiaire
Imagerie Médicale			
- Instrumentation pour imagerie interventionnelle	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Sonde d'échographie : . classique	Risque bas	Désinf. bas niveau	Désinf. bas niveau
. endocavitaire	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm./ protection stérile

1 - Sauf pour l'instrumentation utilisée en neurochirurgie et ophtalmologie et autres spécialités à risque de MCJ qui doit bénéficier d'un traitement spécifique défini dans la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995

Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Matériel dentaire, stomatologie ou chirurgie [7, 8, 9, 14]			
- Seringue réutilisable, injecteur	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Fraise,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Pièces à main,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Désinf. haut niveau
- Canulé à aspiration	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
Matériel d'anesthésie réanimation [4, 13]			
- Appareil de ventilation mécanique, circuits respiratoires *	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm.
- Insufflateur manuel,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm.
- Matériel d'aérosolthérapie, nébuliseur,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm./U. unique
- Masque d'anesthésie,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm.
- Sonde d'intubation **,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Masque laryngé **,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Canule de trachéotomie,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Lame de laryngoscope	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm./U. unique
Matériel spécifique [6]			
- ORL, miroir,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm.
- Acupuncture, mésothérapie : aiguille	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation/Usage unique
- Urologie, matériel biofeedback,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Désinf. haut niveau
- Incubateur,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm. ***
Divers [3]			
- Lames de rasoir	Haut risque	Stérilisation	Usage unique
- Stéthoscope, marteaux à réflexes,	Risque bas	Désinfection bas niveau	Désinfection bas niveau
- Tensiomètre,	Risque bas	Désinfection bas niveau	Désinfection bas niveau
- Thermomètre, sonde thermique ****	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niv. interm./U. unique
- Biberon et tétine,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Stéril./Désinf. niveau interm.
- Petit matériel d'hygiène (coiffeur),	Risque bas	Désinfection bas niveau	Désinfection bas niveau
- Matériel de pesée et levage de patient	Risque bas	Désinfection bas niveau	Désinfection bas niveau

* L'utilisation d'un filtre anti-bactérien et anti-viral à usage unique sur la pièce en Y est recommandée

** Ces dispositifs médicaux sont considérés à «haut risque» compte tenu de la fréquence des lésions survenant lors de leur utilisation

*** Entre 2 nouveaux-nés ou une fois par semaine lors d'un séjour prolongé

**** à l'exception de la prise axillaire

Tableau IV : Spectre d'activité des principales familles de désinfectant.

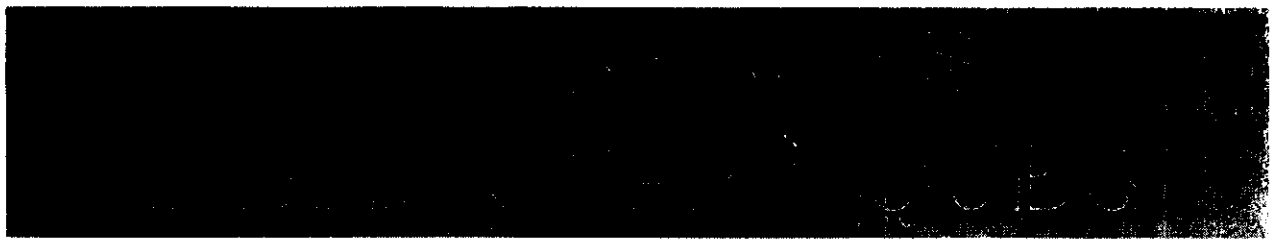
Niveau de désinfection requis	Spectre d'activité recherché	Principes actifs pouvant potentiellement répondre à ces spectres d'activité (à titre indicatif)	Facteurs influençant l'efficacité d'un désinfectant
Haut	<ul style="list-style-type: none"> • Sporicide • Mycobactéricide** • Virucide • Fongicide • Bactéricide 	<ul style="list-style-type: none"> • Acide peracétique • Dioxyde de chlore • Formaldéhyde* • Glutaraldéhyde • Hypochlorite de sodium • Peroxyde d'hydrogène stabilisé • Succinaldéhyde (aldéhyde succinique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration • Temps de contact • Température • Présence de matières organiques • pH • Présence d'ions calcium ou magnésium (par exemple dureté de l'eau de dilution) • Formulation du produit désinfectant utilisé
Intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberculocide*** (+/- mycobactéricide en fonction des objectifs) • Virucide • Fongicide • Bactéricide 	<p>Idem +</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dérivés phénoliques • Alcools éthylique et isopropylique 	
Bas	<ul style="list-style-type: none"> • Bactéricide 	<p>Idem +</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ammoniums quaternaires • Amphotères • Aminoacides 	

* L'utilisation de ce produit tend à disparaître en raison de sa toxicité.

** Il n'existe pas à l'heure actuelle de méthode normalisée permettant l'étude de l'activité mycobactéricide d'un produit ou d'un procédé. Des normes européennes sont en cours d'élaboration. La mycobactériodite testée sur *Mycobacterium avium* serait considérée comme un bon marqueur d'efficacité dans le cadre d'une désinfection de haut niveau.

*** sur *M. tuberculosis* ou *M. terrae* (EN XXXX/ N F T 72-805)

Ce tableau ne prend pas en compte le risque de contamination par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Si l'examen clinique du patient ou son interrogatoire décèle un risque de contamination par un ATNC, et pour tout dispositif médical en contact avec les tissus neurologiques ou ophtalmologiques, il convient d'appliquer les recommandations de la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob [12].



[1]- **A.A.M.I.** Good hospital practice: steam sterilization and sterility assurance.

A.A.M.I. recommended practice - Arlington - 1988.

[2]- **A.B.H.H.** Hygiène hospitalière. Modes de désinfection et de stérilisation du matériel. A.B.H.H., bulletin d'information, 1984, VI N°3.

[3]- **AFNOR.** Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie, Paris, deuxième édition, 1992.

[4]- **Allaire M., Zourbas M., Calop J., Boulet J., Laubel E., Gavrich M.** Aspect humain de la stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1981, 6N°3.

[5]- **Al Zahrani S.M.** Sterile services methodology and good manufacturing practice related to infection control. ISSM journal, 1990, 1N°11.

[6]- **Aulagner G., Jolivet A., Leduc V.** Mise en place d'une nouvelle stérilisation dans un hôpital de 2400 lits. Techniques hospitalières, 1978.

[7]- **Avocat S.** Le point sur les matériaux de conditionnement pour stérilisation.
Revue de l'ADPHSO, 1982, 7N°3.

[8]- **Bastin N.** Formation des élèves infirmiers à l'hygiène et à la stérilisation, Nouvelle revue de santé, N° spécial, 1979.

[9]- **Benhamouda Ch.** Cahier de charge pour l'instrumentation: on ne stérilise bien que ce qui est propre. Revue de l'ADPHSO, 1986, 11N°2.

[10]- **Bergqvist B.** Swedish systems for hospital sterilization & disinfection units.
ISSM journal, 1989, 1N°7.

[11]- **Berthault J.P., Pilven C., Renaux C., Certain B.** Les équipements hospitaliers de stérilisation. Revue de l'ADPHSO, N° spécial, 1977.

[12]- **Bertocchio M.H., Sallet G.** Cercles de qualité- Groupe de progrès. Revue de l'ADPHSO, 1989, 14N°4.

[13]- **Blavier, Hofmans, Vigneron, Marbaux.** Les contrôles de stérilisation dans un hôpital. Document A.S.T.E.R., (Belgique), 1987.

[14]- **Block SS.** Disinfection, sterilization and preservation (4 ed). Philadelphia, London: Lea and Febiger, 1991.

[15]- **Bougeau M.** L'ingénieur biomédical et la stérilisation. Compte-rendu ANIRSC-Besançon, 1990.

[16]- **Breack P.** Hygiène et qualité hospitalières: Evaluation et accréditation des structures et procédures de soins. Paris 1996.

[17]- **Bregetzer J.** Contrôle de la stérilisation: les anciens et le nouveau. Revue de l'infirmière, 1982, N°16.

[18]- **Calop J.** La stérilisation des objets à l'hôpital. Le rôle du pharmacien hospitalier; Actualités pharmaceutiques, 1982, N°184.

[19]- **CEN.** Eucomed recommandations for the sterilization of medical devices and surgical products. CEN/TC2048955029.

[20]- **Centre hospitalier régional d'orléans.** Manuel d'assurance qualité, 1991.

[21]- **Charles B.** Les bonnes pratiques de stérilisation. Cinquièmes journées régionales d'hygiène hospitalière, Bordeaux, 1983.

[22]- **Chaubert G.** Les indicateurs physico-chimiques pour le contrôle de la stérilisation. Compte-rendu ANIRSC- Quimper, 1987.

- [23]- **Chopin C.** Document technique interne Elektra IGS, 1994.
- [24]- **Conseil de l' Europe.** Résolution (72) 31 concernant l'hygiène hospitalière.
- [25]- **Cornu M.** Instruments de chirurgie. Revue de l'ADPHSO, 1982, 7N°2.
- [26]- **Dalhem R.** Choix de tissu pour les vêtements en salle d'opération. G.V. Magazine, 1989, N°20.
- [27]- **Darbord J.C.** Indicateurs biologiques de stérilisation. Intérêts et limites. Sciences et Techniques Pharmaceutiques. 1982, 11N°7.
- [28]- **Darsy R., Garbez E.** Etude pour la fourniture et l'installation d'un autoclave. Techniques hospitalières, 1981, N°434.
- [29]- **Devaux F., Demoulin A., Harel A., Vidal J.L., Pichon C., Gosteaux B., Baillet P., Degremont D.** Assurance qualité au bloc opératoire et en stérilisation centrale, bilan de quatre ans de contrôles microbiologiques d'environnement. Pharmacie Hospitalière Française, 1994, N°110.
- [30]- **Develay P.** Risques et pathologie professionnelle dans les unités de stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1986, 9N°2.
- [31]- **Direction générale du marché intérieur et des affaires industrielles.** Commission des communautés Européennes. Guide CEE des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique, décembre 1987.
- [32]- **Diversi M.** Les détergents pour instruments chirurgicaux. Compte-rendu ANIRSC-Grenoble, 1988.
- [33]- **Ducel G., Chapon J.L.,** Contrôle de la conservation de l'état stérile dans les conteneurs métalliques. Revue de l'ADPHSO, 1985, 10N°2.

[34]- **Dumartin C., Brucker G.** Règles de décontamination et de désinfection du matériel médico-chirurgical au bloc opératoire. Annale de chirurgie, 1995, 49N°2.

[35]- **Dupeyron.** Etude comparative d'une stérilisation centrale par rapport à une stérilisation traditionnelle en milieu hospitalier. Compte-rendu ANIRSC-Toulouse, 1983.

[36]- **Englex F.B.** Disinfection and chemical decontamination methods. Journal of steril services management, 1987, 5N°1.

[37]- **EUCOMED** (European Confederation of Medical Suppliers Associations). Guide de la stérilisation. 1988.

[38]- **Faure P., Petriccione J.** Implantation dans les blocs opératoires. Moniteur hospitalier, 1991,34.

[39]- **Fontaine C.** Qualité des tissus utilisés pour les vêtements chirurgicaux. Compte-rendu ANIRSC- Paris, 1986.

[40]- **Freund M.** Evaluation des résultats de la formation en stérilisation et perspectives d'évolution. Revue de l'ADPHSO, 1988, 13N°5.

[41]- **Galtier F.** La stérilisation à l'hôpital, au laboratoire et dans l'industrie. Graphotec Editeur, Paris, 1988, troisième édition.

[42]- **Galtier F.** Comprendre la notion de stérilisation et l'utiliser. Revue de l'ADPHSO, 1989, 14N°4.

[43]- **Garreau M.** Traitement du matériel chirurgical. Inter-bloc, 1990 IXN°2.

[44]- **Gevaudan M.** Stérilisation par la vapeur. De la théorie à la pratique. Méditerranée Médical, 1974, N°29.

[45]- **Goulet D.** Les opérations préliminaires à la stérilisation. La stérilisation en milieu hospitalier, CEFH et SOFABEL-ORBEL éditeurs, 1989.

[46]- **Goulet D.** Systèmes de mesure des paramètres de la stérilisation miniaturisés autonomes. Revue de l'ADPHSO, 1989, 14N°4.

[47]- **Grahberr T.** Stérilisateur, aspect réglementaire. Revue de l'ADPHSO, 1990, 15N°3.

[48]- **Grinenwald M.** Les conteneurs de stérilisation inox avec couvercle bouclier. Revue de l'ADPHSO, 1985, 10N°2.

[49]- **Hajjar R., Cuine A.** Validation des méthodes de stérilisation par voie humide et par voie sèche. Sciences et Techniques Pharmaceutiques, 1982, 11N°7.

[50]- **Hansford J.D.** Decontamination of medical equipment manager's view. ISSM journal, 1989, 1N°7.

[51]- **Hurrel D.J.** Standards for steam sterilization in U.K. Journal of sterile services management, 1987, 5N°1.

[52]- **Isoard P., Aulagner G., Blanc-Voutier M., Vandoren C.** La désinfection en milieu hospitalier. Revue de l'ADPHSO, 1985, 10N°2.

[53]- **Lapeyre M.** Guide de gestion à l'usage des pharmacies hospitalières. Oct.1988.

[54]- **Laurent Christophe.** L'organisation de la stérilisation au Centre Hospitalier Universitaire de Rouen. Thèse, dec.1994.

[55]- **Lavillaureix J.** Le circuit de stérilisation à l'hôpital. Symbiose, N° spécial, 1979.

[56]- **Lebas J., Dubois N., Gelly D.** La stérilisation en temps partagé au Centre Hospitalier Général de Bourges. Revue de l'ADPHSO, 1985, 10N°3.

[57]- **Legros A., Marbaix C.** Les pannes techniques pouvant entraîner un mauvais Bowie-Dick. Document ASTER (Belgique), 1987.

[58]- **Lejeune B., Cueff A.M., Ramonet M., Cleren Ph., Surry M., Borgnis-Desbordes N.** La stérilisation. Etude des postes de travail. Revue de l'ADPHSO, 1987, 12N°2.

[59]- **Llanas H.** Linge de bloc opératoire. Gestion hospitalière, 1988, N°277.

[60]-**Ministère des affaires sociales et de l'intégration.** Bonnes pratiques de fabrication. Direction des journaux officiels-Bulletin N°91/17 bis- Janvier 1992.

[61]- **Mollet M.** Les pratiques de bonne stérilisation: décisions européennes. Revue de l'ADPHSO, 1983, 8N°2.

[62]- **Muscarella L.F.** Are all sterilization processes alike? AORN journal, 1998.

[63]- **Perkins J.J.** Principles and methods of sterilization in health services. Thomas publisher, Springfield second edition, 1983.

[64]- **Pharmacopée Européenne.** Méthodes de stérilisation. Deuxième édition.

[65]- **Pharmacopée Française.** Dixième Edition.

[66]- **Pironnet M.** Stérilisation des instruments chirurgicaux. Document ASTER (Belgique), 1988.

[67]- **Pitres J.C.** La normalisation du matériel pour la stérilisation. Bioméquip, 1985, N°6.

[68]- **Polderman J.** Méthodes de stérilisation. Journal de Pharmacie de Belgique. 1977, N°5.

[69]- **Poncet P.** Dispensation du matériel de soin stérile: Une expérience d'évolution. Revue de l'ADPHSO, 1983, 8N°4.

[70]- **Prinderre G.** Les circuits du matériel stérile et non stérile - Les déchets. Revue de l'ADPHSO, 1981, 6N°3.

- [71]- **Rhame F.S.** The inanimate environment. In: Bennet JV, Brachman PS, (Eds) Hospital infections. Boston: Little Brown, 1986: 223-49.
- [72]- **Rutala WA.** Disinfection, sterilization and waste disposal. In: Wenzel RP (Ed) Prevention and control of nosocomial infection. Baltimore: Williams&Wilkins, 1993: 460-95.
- [73]- **Saux M.C.** Principes généraux de la stérilisation. Cinquièmes journées régionales d'hygiène hospitalière, Bordeaux, 1983.
- [74]- **Schultz J.K., Lee S.A.** Sterilising as a mainstay of hospital processing. ISSM journal, 1990, 6N°2.
- [75]- **Stihler A., Basalyk H.** Matériel stérile et matériel à stériliser. Déroulement pour l'application du container-system. Techniques hospitalières, 1985, N°474.
- [76]- **Thouvenin D.** Les règles de responsabilité applicables à l'activité médicale. Revue de l'ADPHSO, 1990, 15N°3.
- [77]- **Trescher J.** L'importance économique d'une stérilisation centrale. Revue de l'ADPHSO, 1986, 11N°2.
- [78]- **Trinel G., Trescher J.** Organiser et gérer la stérilisation en milieu hospitalier. La stérilisation en milieu hospitalier, 1989.
- [79]- **Vedrenne R.** L'évolution du contrôle interne des stérilisateur revue de l'ADPHSO, 1989, 14N°4.
- [80]- **Verdier M., Conan M.** L'enseignement de la stérilisation dans les écoles de panseuses. Compte-rendu ANIRSC -Grenoble, 1988.
- [81]- **Villemin Th.** Approche globale d'un système de stérilisation centralisée. Revue de l'ADPHSO, 1982, 6N°2.
- [82]- **Villemin Th.** Bilan d'une année de formation sur la stérilisation en milieu hospitalier. Revue de l'ADPHSO, 1982, 7N°2.

[83]- Wagener M. Nettoyage et désinfection d'un service de stérilisation. Compte-rendu ANIRSC -Quimper, 1987.

[84]- White N. Evolution actuelle de la stérilisation dans différents pays. Revue de l'ADPHSO, 1985, 10N°2.

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOMS: OUETE WAGHON

PRÉNOM: Ismaël

TITRE: EVALUATION DE LA PRATIQUE DE LA STÉRILISATION DU MATÉRIEL MÉDICO-CHIRURGICAL A L'HOPITAL DU POINT G

Ville de soutenance: Bamako

Pays d'origine: MALI

Lieu de dépôt: Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie.

Secteur d'intérêt: Pharmacie hospitalière, santé publique.

RESUME

Le réemploi des matériels médico-chirurgicaux au sein d'un bloc opératoire est rendu souhaitable en raison de leur coût élevé. Cette réutilisation pose différents problèmes techniques dont celui du traitement avant tout usage. Les moyens de traitement actuellement utilisés dans bon nombre d'établissements hospitaliers sont inadéquats, et l'absence d'une organisation adéquate qui assure la qualité des produits est assez caractéristique au niveau de ces établissements.

Le but de ce travail a donc été de ressortir par comparaison la différence existant entre la pratique de la stérilisation au sein du bloc opératoire de l'Hôpital National du Point G et les principes des Bonnes Pratiques de Stérilisation. Ceci nous a permis de faire des propositions et recommandations qui certes ne sont pas exhaustives, mais peuvent contribuer à l'amélioration de la pratique de la stérilisation du matériel médico-chirurgical en milieu hospitalier.

Mots clés: Réemploi, matériel médico-chirurgical, traitement, milieu hospitalier.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples:

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement;

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.