

MINISTERE DE L'EDUCATION

UNIVERSITE DU MALI

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

ANNEE SCOLAIRE 2001 – 2002

N° _____

TITRE :

**CONTRIBUTION A L'EVALUATION DE LA
SECURITE DU MATERIEL MEDICO-
CHIRURGICAL STERILISE AU BLOC
OPERATOIRE DE L'HOPITAL DU POINT G**

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT

LE _____ 2001

Devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par

Abdou Kane DIALLO

Pour obtenir le Grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ETAT)

JURY

<u>Président :</u>	Professeur Gaoussou KANOUTE
<u>Membres :</u>	Professeur Djibril SANGARE Docteur Ibrahim I. MAIGA
<u>Directeur de thèse :</u>	Docteur Benoît Yaranga KOUMARE

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 2000 - 2001

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	Ophthalmologie
Mr Bocar SALL	Orthopédie Traumatologie - Secourisme
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo-phthisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L. TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacognosie
Mr Mohamed TOURE	Pédiatrie
Mr Ali Nouhoum DIALLO	Médecine interne
Mr Aly GUINDO	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	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie - Traumatologie, Chef de D.E.R.
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	O.R.L.
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme SY Aïssata SOW	Gynéco-Obstétrique
Mr Salif DIAKITE	Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE	Gynéco-Obstétrique
Mr. Mamadou TRAORE	Gynéco-Obstétrique
Mr Sadio YENA	Chirurgie Générale

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 TOGOLA Fanta KONIPO
Mr Sanoussi BAMANI
Mr Doulaye SACKO
Mr Issa DIARRA
Mr Ibrahim ALWATA

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

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 Yénimégué Albert DEMBELE
Mr Anatole TOUNKARA
Mr Amadou TOURE

Chimie Organique
Immunologie
Histoembryologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

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

Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE
Mr Sékou F.M. TRAORE
Mr Abdoulaye DABO
Mr Abdrahamane TOUNKARA
Mr Ibrahim I. MAIGA
Mr Benoît KOUMARE
Mr Moussa Issa DIARRA
Mr Amagana DOLO
Mr Kaourou DOUCOURE

Biologie
Entomologie médicale
Malacologie, Biologie Animale
Biochimie
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	Médecine Interne
Mr Mamadou K. TOURE	Cardiologie
Mr Mahamane MAIGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie, Chef de DER
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Mamadou M. KEITA	Pédiatrie
Mr Hamar A. TRAORE	Médecine Interne

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Bah KEITA	Pneumo-Phtisiologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Somita KEITA	Dermato-Leprologie
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-entérologie
Mr Abdel Kader TRAORE	Médecine Interne

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mamadou DEMBELE	Médecine Interne
Mr Mamady KANE	Radiologie
Mme Tatiana KEITA	Pédiatrie
Mr Diankiné KAYENTAO	Pneumo-Phtisiologie
Mme TRAORE Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Adama D. KEITA	Radiologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE	Psychiatrie
Mr Bougouzié SANOGO	Gastro-entérologie
Mr Saharè FONGORO	Néphrologie
Mr Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Mr Kassoum SANOGO	Cardiologie
Mr Seydou DIAKITE	Cardiologie
Mme Habibatou DIAWARA	Dermatologie
Mr Mamadou B. CISSE	Pédiatrie
Mr Arouna TOGORA	Psychiatrie
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie

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
Mr Flabou BOUGOUDOGO Bactériologie - Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boukassoum HAIDARA Législation
Mr Elimane MARIKO Pharmacologie, Chef de D.E.R.
Mr Massa SANOGO Chimie Analytique

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 Bokary 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 Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie Médicale
Mr Yaya COULIBALY	Législation

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 RICHARD	PATHOLOGIE INFECTIEUSE
Pr. Mounirou CISS	HYDROLOGIE
Dr. G. FARNARIER	PHYSIOLOGIE
Pr. Amadou Papa DIOP	BIOCHIMIE

DEDICACES

Au tout puissant Allah.

A toi la louange, ô la lumière des cieux, de la terre et de ce qu'ils renferment. Gloire à toi de nous avoir assisté de ta lumière et en toute circonstance matin et soir.

Au Prophète Mohamed.

Que les bénédictions et la paix de Dieu soient sur toi. Nous te témoignons nos respects et notre gratitude pour tout ce que tu as fait pour le bien de l'humanité.

A mon père Elhadji Tahirou, In Memorium.

J'ai l'intime souvenir de ta présence, de tes mots.

Toute ta vie durant, tu as été fidèle à tes principes de bonté, de rigueur, de serviteur, d'humilité, de sensibilité dans tes rapports avec tes semblables.

Que de fois il me fut difficile de croiser l'expression de tes yeux suggestifs, interpellateurs, puissants qui accompagnaient tes mots jusqu'à mon cœur qu'ils éveillaient, troublaient ou éblouissaient.

Tu appelais à l'essentiel, sans détours. Avec cœur, toujours et tellement d'intelligence.

De tes attitudes, nous tes enfants retenons que nous devons sur terre, nous engager uniquement à une œuvre positive et constructive d'unité.

Pour nous, ton rôle a été de montrer à tes enfants des objectifs valables et nous insuffler l'enthousiasme et la dévotion nécessaires pour les atteindre.

Tu as agis que répande l'amour et que s'instaurent l'unité, l'entente et la coopération mutuelle entrent toutes tes connaissances en général et entre les membres de ta famille en particulier, étendus à la famille humaine.

Tous nous prions Dieu afin que nous soyons pour nos enfants ce que tu fus pour nous. Cette vie n'est pas la vie.

Que Dieu t'accueille en sa miséricorde, te pardonne tes péchés et t'ouvre les portes de la paix en compagnie des prophètes, des pieux et des justes Amin !.

A mes Mères,

Maman, pour nous vous avez agis en mères exemplaires, vous êtes celles qui m'ont le plus prodigué de vos amours et de vos bontés.

Vous avez tout consacré pour moi, agissant ainsi en éclaireur face aux rigueurs et embûches de la vie terrestre.

Ce travail est véritablement le fruit de l'assistance nécessaire que vous m'avez apporté sur le difficile chemin de sa réalisation.

Vos dévotions, votre entente constantes pour notre cause ne nous autorise plus le repos. Je vous aime, Maman ! Que Dieu vous aime et vous accorde beaucoup de degrés de foi, Priez pour nous Maman.

REMERCIEMENTS

A mes frères et sœurs.

Retrouvez ici toute ma dévotion et mon appel à la dévotion pour la cause familiale. A cause de l'œuvre de notre père et de ses attentes, nous sommes membres d'une famille qui a viscéralement besoin de l'union et de la bonne entente.

A ma Tutrice de Sévaré, Fanta dite Massouka CISSE, In memorium

J'ai l'intime souvenir de ta présence de tes gestes.

Nous prions Dieu, pour qu'il t'accueille en sa Miséricorde, te pardonne de tes péchés et t'ouvre les portes du Paradis.

A mon tuteur à Bamako, Djibril TANGARA et à tous les membres de la famille et à tous les membres de la famille TANGARA, trouvez ici toute ma reconnaissance gratitude et ma dévotion totale. Pour le soutien que vous avez inlassablement apporté pendant mes études à la Faculté, mes remerciements sincères.

A la famille Bâ à Bamako

Ce travail est le vôtre. Trouvez ici ma reconnaissance gratitude et ma dévotion totale.

Tu es pour moi plus qu'un cousin. Tes conseils m'ont grandi, ton expérience m'a mûri. Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude.

De même à Ibrahim DIALL, Adiaratou N'DIAYE. et Fatoumata KOITA.

A tous mes enseignements dans mon parcours scolaire et étudiantin.

Cela sera pour vous une récompense et votre effort sera reconnue.

•
•
A tous mes camarades de promotion.

Grâce à l'atmosphère de joie, d'entente et de bonne coopération liée à votre collaboration, nous avons acquis l'équilibre moral indispensable à un tel couronnement.

A tout le personnel de la Pharmacie Initiative de Bamako, Mme Diarra, Mme Cissé, Mme Bolly à Hawa, à KANE, Niaré, Hamidou ma reconnaissance infinie.

Aux internes de garde à la pharmacie : Youssouf, Konaté, Belco, Maïga, Adam, Idrissa.

Persévérance et merci pour votre gentillesse et votre sympathie infinie.

•
•

A notre Maître et Président :

Professeur Gaoussou KANOUTE,

Agrégé de Chimie Analytique,

Chargé de cours de chimie analytique, d'électrochimie d'analyse instrumentale à la FMPOS,

Vice-président du forum Intergouvernemental sur la sécurité chimique (FISC)

Ex Directeur Général de l'Hôpital du Point - G.

Inspecteur de la Santé,

Cher maître, c'est le lieu pour nous de vous adresser toute notre reconnaissance et gratitude pour l'assistance précieuse que nous avons trouvé 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 la quelle vous les avez dispensés a forcé notre admiration.

Votre perfectionnement ne peut que nous être bénéfique.

Recevez cher maître nos sincères remerciements.

A notre maître et juge

Professeur Djibril SANGARE

Maître de conférence agrégé en chirurgie générale.

Colonel de l'Armée Malienne.

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.

Les nombreuses missions au sein de l'armée font de vous un officier exemplaire.

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 gratitude.

A notre Maître et juge

Docteur Ibrahim I MAIGA

Maître assistant de bactériologie – virologie à la FMPOS

Chef de service du laboratoire de biologie Médicale de l'Hôpital du Point
- G

Vous nous avez accueilli et nous avons bénéficié de votre enseignement et de vos connaissances tout au long de notre séjour dans votre service. Vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger ce travail malgré vos multiples occupations.

Nous ne pouvons exprimer combien nous sommes ravis de vous compter parmi ce jury de thèse.

Soyez rassuré que vos critiques nous permettront d'améliorer ce travail.

A notre Maître et Directeur de thèse :

Docteur Benoît Y KOUMARE,

Maître assistant de chimie analytique, chargé de cours à la FMPOS, pharmacien chef de service à l'Hôpital du Point - G.

Cher maître, nous ne vous remercions jamais assez d'avoir bien voulu nous confier ce travail et surtout de nous aider 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
<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>CHAPITRE I : GENERALITES</u>	6
I. NOTIONS SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES	7
II. PRATIQUE DE LA STERILISATION	10
III. STERILISATION A L'HOPITAL DU POINT G	28
1. Les locaux	28
2. Le matériel	29
3. Personnel	29
4. L'organisation du service	30
<u>CHAPITRE II : TRAVAUX PERSONNELS</u>	33
I. MATERIEL ET METHODE	34
1. Matériel	34
2. Durée et lieux d'étude	36
3. Critères d'inclusion et d'exclusion	36
4. Protocole d'échantillonnage	36
5. Potocole d'analyse	37
ii. COMMENTAIRES ET DISCUSSION	53
<u>CHAPITRE III : CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS</u>	56
FICHE SIGNALETIQUE	60
RESUME	61
<u>CHAPITRE IV : BIBLIOGRAPHIE</u>	62

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Paradoxalement, c'est lorsque le malade est à l'Hôpital qu'il court le plus de risques d'infections dans le cadre des infections nosocomiales. Ces infections concernent 5 à 10 % des patients hospitalisés en court séjour (22).

D'origine exogène ou endogène, les infections nosocomiales sont favorisées par des techniques de plus en plus invasives, chez des patients de plus en plus fragiles et par l'émergence des bactéries multirésistantes aux antibiotiques. De morbidité et de mortalité élevées, de coût onéreux, elles sont devenues une priorité en santé humaine.

La prévention des infections nosocomiales repose essentiellement sur la connaissance des facteurs de risque, le développement de techniques et matériels pour diminuer ce risque infectieux, mais surtout par une meilleure application des règles d'hygiène et de sécurité. Parmi ces mesures utilisables, la stérilisation présente le double avantage d'être efficace et accessible.

En effet, la stérilisation est non seulement un acte réfléchi ou l'empirisme doit être banni, mais présente aussi toutes les conditions d'un acte scientifique qui par essence est mesurable et reproductible.

La mise en place d'un système d'assurance qualité à tous les niveaux de stérilisation centrale et des unités de soins au moyen d'un protocole validé et de procédures écrites, dans le respect des textes réglementaires actuels constitue une nécessité pour le matériel médico-chirurgical afin de prévenir une infection (24).

Il doit s'effectuer dans le cadre d'un service ou d'une unité fonctionnelle placée sous la responsabilité d'un praticien, chef de service ou responsable d'unité fonctionnelle. (2).

L'obligation des 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 (18, 27).

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

- Le système de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ce système est depuis plusieurs années au niveau mondial, une ligne directrice pour tout fabricant de produits pharmaceutiques et matériels médico-chirurgicaux (8, 10).

En France, la direction de l'Agence du Médicament, anciennement appelée Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) a édité un guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

L'application des recommandations a été rendue obligatoire aux établissements pharmaceutiques par l'Arrêté du 20 janvier 1992, puis celui du 07 décembre 1992 (GOI) (23).

- Le système de normes relatives à la qualité, la qualité en conception développement, production, installation et soutien après vente (1, 6).

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 du matériel médico-chirurgical et de linge opératoire stériles.

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

La stérilisation concerne le matériel recyclable (linge, instruments, caoutchouc, verre) qui nécessite des précautions particulières de traitement.

Les objets de conditionnement utilisés à l'hôpital sont différents de ceux utilisés couramment en milieux industriels (conteneurs, tambours, boîtes, plateaux perforés...) (4, 15)

Les charges de 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 (5).

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 dans ce cas pour que l'assurance de la qualité soit présente à tout moment. (11)

En 1998 Fau 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 nécessitent une amélioration à tous les niveaux.

Le Mali par l'Arrêté N°91-4320 MSP-AS-PF/CAB du 03 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'Organisation Mondiale de la Santé, 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. La production hospitalière d'objets stériles, chez nous, tout comme dans la plupart des pays en voie de développement, demeure non réglementée.

Après l'évaluation de la pratique de la stérilisation au bloc opératoire de l'hôpital du point « G » (24), travail de recherche dont les conclusions ont laissé un certain nombre d'interrogations, nous nous sommes orientés vers une approche de vérification du matériel médico-chirurgical stérilisé et avant son utilisation par le praticien.

Pour ce faire, nous avons réalisé une étude prospective dont les objectifs étaient les suivants :

OBJECTIF GENERAL:

- Contribuer à l'évaluation du risque des infections nosocomiales imputable à la contamination du matériel médico-chirurgical stérilisé.

OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- Contrôler la stérilité du matériel médico-chirurgical couramment utilisé et stérilisé à l'hôpital de Point « G ».
- Vérifier le niveau de stérilité des salles d'opération servant également de lieux de stockage du matériel stérilisé à l'hôpital de Point « G ».

CHAPITRE I : GENERALITES

CHAPITRE I : GENERALITES

I - NOTION SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

La médecine moderne se caractérise par l'emploi de méthodes diagnostiques et thérapeutiques de plus en plus complexes intéressant un nombre croissant de patients. Ces méthodes entraînent malheureusement des effets délétères liés au caractère souvent invasif de ces nouvelles techniques et à l'état immunitaire fréquemment déficient des sujets à qui elles s'appliquent. Ces faits associés aux perturbations écologiques entraînées par de nombreux agents médicamenteux, expliquent la survenue, en milieu hospitalier, d'infections dites nosocomiales.

Leur définition, rappelée par Thompson, permet de considérer comme telle toute infection survenant au cours d'hospitalisation alors qu'à l'admission du patient, elle n'était ni présente ni en période d'incubation. Peuvent également être prises en compte les infections, présentes dès d'admission mais en rapport avec une hospitalisation précédente, la morbidité, la mortalité et le coût de ces infections justifient la mise en place de structures de surveillance de traitement et de prévention (22).

Dans le cadre de ce travail nous évoquons les infections nosocomiales qui proviennent des interventions chirurgicales. La stérilisation du matériel médico-chirurgical constitue une étape.

Ainsi, la nature des germes responsables est fonction du type de chirurgie, du site opératoire de l'antibioprophylaxie de la survenue d'éventuelles épidémies, et de l'écologie locale. Le plus souvent il s'agit d'une infection poly microbienne. Les principaux germes incriminés dans les infections nosocomiales sont regroupés dans les tableaux ci-dessous :

Tableau 1 : Principaux germes responsables des infections nosocomiales (12).

Germes	Aérobies Stricts	Aéro-anaérobies facultatifs	Anaérobies stricts
Bacilles à gram négatif	Pseudomonas aeruginosa	Keclysrélla, shigella dysenteria Yersineria pestis, Escherichia coli Enterobacter, serratia Citrobacter frenndii, Providencia	
Bacilles à gram positif		Listeria, Bacillus	Clostridium perfingerars, Bacteroïdes fragilis
Cocci à gram négatif	Acinetobacter		
Cocci à gram positif	Staphylococcus spidermidis	Staphylococcus aureus, Streptocoque Pneumocoque	Peptostreptocoque

Tableau 2 : Agents bactériens responsables des infections postopératoires (2).

Type de chirurgie		Aérobies	Anaérobies
Urologique		Entérobactéries, Streptocoque D	
Thoracique		Streptocoque, pneumocoque	Peptostreptococcus, Bactéroïdes
Cardiovasculaire			
Orthopédique			
Digestive	Oropharynx	Streptocoque	Peptostreptococcus, Bactéroïdes, Fusobactérium
	Oesophage		
	Estomac	Streptocoque, entérobactéries	
	Voies biliaires	Streptocoque D, entérobactéries	Clotridium
	Iléon	Entérobactéries	Bactéroïde fragilis, clostridium, Fusobactérium
	Colon	Entérobactéries	Bactéroïde fragilis, clostridium, Fusobactérium
Gynécologique		Entérobactéries	Bactéroïde fragilis, clostridium, Fusobactérium

II - PRATIQUE DE LA STERILISATION

HISTORIQUE : (19)

Comme Monsieur Jourdain faisant de la prose sans le savoir, l'homme préhistorique assurait la conservation du gibier pour l'hiver par la combustion avec le bois de certains arbres dont les essences étaient riches en composés phénoliques, ce qui améliorait le résultat des fumigations.

L'ancienne Egypte donne un exemple remarquable de désinfection avec l'art des embaumer (désinfection chimique). Les momies désinfectées étaient placées dans les sarcophages, emboîtés de façon étanche ce qui les plaçait à l'abri de la ré contamination.

La littérature grecque révèle les plus anciennes références écrites sur la désinfection. Dans l'odyssée, Homère raconte qu'après avoir tué les prétendants à la main de Pénélope et au trône d'Ithaque, Ulysse fit désinfecter la salle du banquet en y faisant brûler du soufre.

Dans son écrit du voyage en Perse, Hérodote, rapporte que le Grand Roi Cyrus ne buvait que l'eau du Tigre bouillie.

Dans l'antiquité, Philosophie et Médecine étaient étroitement mêlées et convaincues de l'existence de la génération spontanée.

Pour Aristote, « *tout corps sec qui devient humide et tout corps humide qui devient sec engendre les animaux* ».

Un siècle avant J-C, Varro l'un des premiers encyclopédistes romains, soutenait la théorie selon laquelle : « *des petites créatures invisibles à l'œil remplissent l'atmosphère, inhalées elles causent de dangereuses maladies* ».

Au moyen âge, l'hygiène ne semble pas être dans ce domaine, une préoccupation majeure et on n'assiste à aucune révélation fondamentale.

En 1546, toutefois, Fracastorins, premier épidémiologiste rejoint la théorie de Varro un siècle et demi plus tard (1683), Leeuwenhoek perfectionne la microscopie et décrit les premières bactéries : ce sont les premiers pas de la microbiologie.

En 1787, l'Abbé italien Spallanzani, physiologiste très habile arrive par ses expériences au moyen du feu, sur des substances mises dans les vases clos, à réputer la théorie des générations spontanées.

En outre, il fut le créateur du mot « GERME » : « Je ne verrais pas qu'il fut possible d'attribuer la naissance des animalcules à d'autres choses qu'à de petits œufs ou semences ou corpuscules organisés, que je veux appeler et que j'appellerai du nom générique de germes qui résistent pendant un certain temps à la violence du feu, mais qui à la fin y succombent ».

En 1820, Nicolas APPERT, autodidacte génial, explique instinctivement le principe de conservation des substances animales et végétales : « l'action du feu détruit ou au moins neutralise tous les ferments qui dans la marche ordinaire de la nature, produisent ces modifications qui, en changeant les parties constituantes des substances animales et végétales, en altèrent les qualités ».

40 ans plus tard (1850), le Chimiste Favre recommande la stérilisation dans un bain d'eau salée bouillant à une température supérieure à 100°C.

L'année suivante, le petit-neveu d'Appert eut l'idée d'opérer la stérilisation en autoclave et en dépose un brevet le 28 décembre 1852 (21).

L'histoire de la stérilisation est liée à celle de 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'implant du premier stérilisateur à air chaud en milieu hospitalier par Pou Pinel

En 1888, l'utilisation d'un premier autoclave en milieu hospitalier avec TERRILON et TERRIER

En 1949, l'utilisation de l'action stérilisatrice de l'oxyde d'éthylène par PHILLIPS et KAYE BOWIE et DICK.

En 1967, la 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, l'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, le développement de la stérilisation par le formaldéhyde par S. LIWE.

En 1975, l'adoption des versions révisées du système de certification et du texte des B.P.F. résolution WHA 28-65 (1975).

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

Normes sur les stérilisateur 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 éditée 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.

CONCEPT DE BASE (19)

Rappelons quelques concepts de bases et en tout premier lieu celui qui postule que la stérilité correspond à une probabilité.

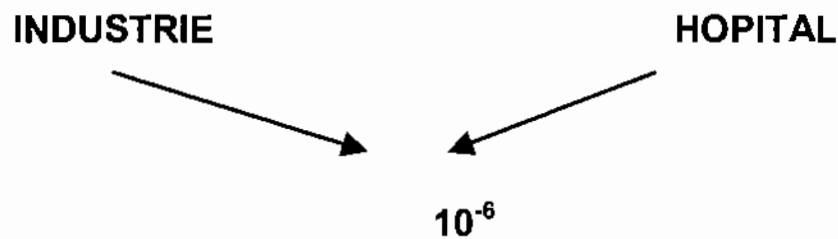
En effet, la stérilisation est l'opération permettant de réduire la population de micro-organismes vivants initialement présents dans les produits à traiter. Cette réduction suit une loi de décroissance logarithmique = la décroissance de 6 log est le minimum requis.

La Pharmacopée française fixe le taux limite de stérilité à 10^{-6} et précise que « les procédés et les précautions à prendre doivent être tels qu'un niveau théorique de contamination correspondant au plus à un micro-organisme vivant par 1×10^6 unités soumises à la stérilisation soit atteint dans le produit fini.

Quant au contrôle de stérilité décrit dans la Pharmacopée française, il correspond à une étude statistique et ne permet pas à lui seul d'assurer un si haut niveau de stérilité.

ASSURANCE QUALITE et STERILISATION :

Le caractère « stérile » est cependant une obligation de résultat pour tout produit portant ce label et le fil conducteur, en matière du but à atteindre doit rester cette valeur de 10^{-6} =



Ainsi, dans le domaine de la stérilisation, aussi bien dans l'industrie qu'à l'Hôpital, la démarche ASSURANCE qualité prend toute sa dimension (la stérilisation étant une des étapes de fabrication). A ce jour, il s'agit d'une demande volontariste ; est-ce une réalité ? (19)

DEFINITION

La stérilisation est une opération qui a pour but de priver un objet ou un produit des micro-organismes vivants qui le souillent. (28)

En Pharmacie on stérilise toutes les préparations injectables, les collyres, le matériel chirurgical, des pansements, les fils à ligature et le matériel à injection ; sans compter des préparations très diverses telles que des médicaments à appliquer sur les brûlures ou des préparations pour lesquelles la conservation ne peut se faire qu'en l'absence de micro-organismes. On stérilise aussi le matériel utilisé pour le conditionnement aseptique.

Quatre procédés de stérilisation sont couramment utilisés dans le domaine pharmaceutique :

stérilisation par la chaleur

stérilisation par filtration

stérilisation par les rayonnements ionisants

stérilisation par gaz.

L'Hôpital National du Point G a comme procédé la stérilisation par la chaleur.

STERILISATION PAR LA CHALEUR

Pour aborder cette question, il est absolument nécessaire d'avoir quelques notions de la sensibilité des micro-organismes à la chaleur.

1. Sensibilité des micro-organismes à la chaleur

La sensibilité des micro-organismes à un traitement thermique dépend :

De l'espèce microbienne et de la forme sous laquelle elle se trouve = végétative ou sporulée ;

De la durée du traitement ;

Du nombre des germes présents avant traitements ;

De la température ;

Du milieu dans le quel se trouvent les germes.

a) L'espèce microbienne

Tous les micro-organismes n'ont pas la même sensibilité à la chaleur.

La stérilisation par la chaleur correspond à une absorption de quanta d'énergie (photons) par les micro-organismes. Un micro-organisme est d'autant plus sensible qu'il exige un nombre faible de photons pour être tué.

Pour apprécier l'efficacité d'une méthode de stérilisation on peut donc prendre comme micro-organisme une espèce particulièrement résistante à la chaleur.

C'est ainsi que dans l'industrie alimentaire où des recherches particulièrement poussées ont été faites, on a choisi d'abord comme critère une certaine souche de *Clostridium botulium* dont les spores sont considérées comme étant des germes pathogènes les plus résistants à la chaleur. Dans la pratique, on préfère maintenant utiliser comme référence les spores de germes non pathogènes : par exemple de *Bacillus subtilis* pour la chaleur sèche.

Pour une espèce donnée, les spores sont plus résistantes que les formes végétatives. La plupart des bactéries sont détruite, sous leur forme végétative, à une température de $+52^{\circ}\text{C}$ + 60°C en des temps de l'ordre de 5 à 60 minutes en milieux aqueux. Il faut des températures bien supérieures pour détruire les spores comme nous le verrons plus loin.

b) Durée et nombre de germes

Lorsqu'on soumet une suspension de microorganisme à un traitement thermique, il n'y a pas altération progressive des germes vivants par la chaleur. Dans des conditions données, il y a destruction d'une partie des germes présents tandis que les autres ont conservé toutes leurs propriétés de reproduction. On observe ainsi que le nombre de survies varie en sens inverse de la durée du traitement et selon une relation logarithmique. C'est une courbe exponentielle qui théoriquement tend vers zéro sans jamais l'atteindre.

Si, par exemple, on part d'une suspension contenant 10^{+4} spores par vue et si D représente la durée de chauffage à une température donnée qui entraîne dans les conditions de l'expérience une réduction de 90 % de la population microbienne, on pourra établir le tableau suivant :

Nombre de survies en fonction de la durée de chauffage

DUREE DE CHAUFFAGE	NOMBRE DE SURVIES
0D	10^4
1D	10^3
2D	10^2
3D	10^1
4D	10^0
5D	10^{-1}
6D	10^{-2}

Les chiffres négatifs ne veulent pas dire qu'il reste de fractions de spores en survie. Il faut les considérer comme les probabilités de survie.

Ainsi pour la durée de traitement "6D", " 10^{-2} survies" veut dire par exemple si avant le traitement on avait un grand nombre de tubes de 1 ml contenant chacun 10^{+4} spores, après le traitement il y aura approximativement 99 tubes stériles pour 1 tube non stérile contenant un germe vivant.

Ceci conduit à deux conclusions.

1^{re} conclusion : le risque de survie après un traitement thermique donné est d'autant plus faible qu'il y avait moins de germes au départ. Ce qu'il faut en retenir, c'est qu'avant la stérilisation, le nombre des germes doit être le plus petit possible pour augmenter les chances de stérilité parfaite après la stérilisation (cette notion très importante est d'ailleurs vraie pour tous les procédés de stérilisation). On diminue le nombre de germes initiaux :

en employant du matériel et de la verrerie très propres ;

En utilisant dans le cas des solutés aqueux de l'eau fraîchement distillée, de telle sorte que les germes apportés par l'atmosphère n'aient pas le temps de s'y multiplier;

En utilisant des matières premières aussi pures que possible et dans un état de parfaite de conservation ;

En travaillant en atmosphère aussi pauvre en germes que possible.

2^{ème} conclusion : Il n'est théoriquement pas possible d'atteindre la stérilisation absolue. La courbe logarithmique tend asymptotiquement vers zéro ce qui fait que logiquement on ne devrait jamais parler de stérilité absolue mais de produits pratiquement stériles, d'où la notion de marge de sécurité. En principe, « l'état stérile » est défini par l'absence de microorganismes vivants. En fait, seule une approche statistique permet de conclure qu'un lot est stérile si la probabilité d'avoir une unité non stérile est suffisamment faible. Dans la pratique on estime actuellement que les procédés et les précautions doivent être tels que la probabilité d'avoir une unité non stérile soit inférieure à 10^{-6} (c'est à dire au maximum une unité non stérile sur un million d'unités).

c) La température

Quand on étudie expérimentalement le temps nécessaire à la destruction des spores d'une espèce microbienne donnée en fonction de la température, on obtient une courbe logarithmique qui avec des coordonnées semi-logarithmiques, donne une droite.

Sur cette courbe on voit que s'il faut moins de 3 minutes à 120° pour détruire des spores de *Clostridium Botulinum*, il faut 9 minutes à 115° 30 minutes à 110° et plus de 4 heures à 100° pour avoir le même effet. La pente de la courbe varie d'une espèce microbienne à l'autre. Dans la pratique courante pour les préparations aqueuses injectables, on considère qu'il faut 15 minutes à 121° pour avoir une sécurité suffisante. Ceci en comptant les temps de stérilisation à partir du moment où tout le produit à stériliser a atteint la température de 121°. Pour les préparations injectables de grand volume, il faut tenir compte de la vitesse de pénétration dans toute la masse.

La vitesse de sédimentation varie avec de nombreux facteurs et en particulier avec les caractéristiques de l'installation, le volume des récipients, la viscosité du contenu et éventuellement avec l'agitation subie par les produits au cours de la stérilisation.

Pour les opérations de stérilisation à grande échelle, on a intérêt pour ne pas soumettre les produits pharmaceutiques à un traitement thermique excessif, à tracer la courbe de l'évolution de la température à l'intérieur des récipients en fonction du temps. C'est ce qu'on appelle « le cycle de stérilisation » ou « barème de stérilisation ». On distingue dans un tel cycle, une partie ascendante, un plateau correspondant à la période de refroidissement.

Ce qui permet de déterminer la valeur stérilisatrice du traitement thermique expérimenté en ne tenant pas compte de la période correspondant en plateau mais aussi de celles de la montée et de la descente de la température.

Le rapport d'efficacité entre un traitement d'une minute à la température T enregistrée dans un récipient et un traitement de même durée à la température de référence T' est donnée par la formule

$$L = 10 \frac{T-T'}{Z}$$

L = Taux de létalité

T = Température enregistrée

T' = Température de référence

Z = Elévation de température qui réduit au dixième la valeur DT' (c'est comme DT', une caractérisation de chaque microorganisme).

On déduit la « valeur stérilisatrice » F_T du cycle de stérilisation : c'est la somme des taux de létalité calculés pour chaque minute du traitement thermique.

$$F_T = \Delta t \Sigma L \quad F_T \text{ s'exprime en minutes.}$$

Dans le cas particulier où la température de référence T'est de 121°C et Z de 10°C, la valeur stérilisatrice est désignée par F_0 .

Celle des spores de bacilles *stearothermophilus* souvent utilisés comme germe courant, est très proche de 10°C.

Lors de la validation d'un procédé de stérilisation, la valeur 8 (8mn à 121°C) est considérée comme minimum acceptable).

d) Nature du milieu : La nature des éléments présents dans le milieu à stériliser, a une grande influence sur la sensibilité des germes à détruire. Il faut donc en tenir compte dans le choix d'un traitement thermique.

Humidité : en milieu sec les germes sont beaucoup plus difficiles à détruire qu'en milieu humide.

En atmosphère sèche, on peut considérer qu'un chauffage à 170°C pendant au moins une heure est nécessaire pour que tous les germes bactériens soient détruits.

En chaleur sèche, la température de référence pour le calcul de la valeur stérilisatrice peut être 170°C.

Le mécanisme de destruction serait différent en milieu sèche et en chaleur humide. En chaleur sèche, il s'agirait surtout d'oxydation des germes et en chaleur humide de coagulation de protéines.

Autres principes présents dans le milieu: certains principes actifs possèdent un pouvoir bactéricide qui ne se manifeste pas à froid mais apparaît au cours d'une élévation de température. Il en est ainsi par exemple avec le carbone acide de sodium et le salicylate de sodium. L'efficacité de la stérilisation par la chaleur est dans ce cas augmentée. Le pH intervient aussi. La destruction des micro-organismes est plus aisée en milieu acide ou alcalin. L'obtention d'une stérilité rigoureuse est d'autant plus importante que le matériel constitue un milieu qui favorise le développement des microorganismes. Il en est ainsi des produits biologiques qui malheureusement sont particulièrement sensibles à la chaleur.

2. Procédés de stérilisation par la chaleur

a) Chaleur sèche : Les fours ou étuves à air chaud, fours Pasteur ou stérilisateur Poupinel sont chauffés habituellement à l'électricité et convenablement calorifugés pour assurer une température constante.

Ils sont pourvus d'un indicateur ou mieux d'un enregistreur de température.

Du fait de la faible conductibilité thermique de l'air, la répartition homogène de la température ne peut se faire que par convection d'où la nécessité de la dispersion des éléments chauffants et de la présence d'un ventilateur dans l'enceinte. L'appareil ne doit pas être chargé car il faut ménager des espaces pour la circulation de l'air.

Pour la durée du traitement thermique, il faut tenir compte du délai d'établissement de l'équilibre de température. Ce délai est fonction des obstacles que rencontre la chaleur pour atteindre les objets. Il est plus long lorsque ceux ci sont en emballage étanches.

Les fours à deux portes sont préférables pour éviter les confusions entre matériel à stériliser et matériel stérilisé du fait qu'une porte est utilisée pour l'entrée et l'autre pour la sortie et qu'elles ne peuvent être ouvertes simultanément.

Les emballages étanches ne sont pas nécessaires si la sortie du matériel se fait dans une enceinte stérile.

Les fours tunnels permettent la stérilisation en continu des récipients en verre pour le conditionnement aseptique des médicaments. La sortie après refroidissement se fait alors en enceinte stérile.

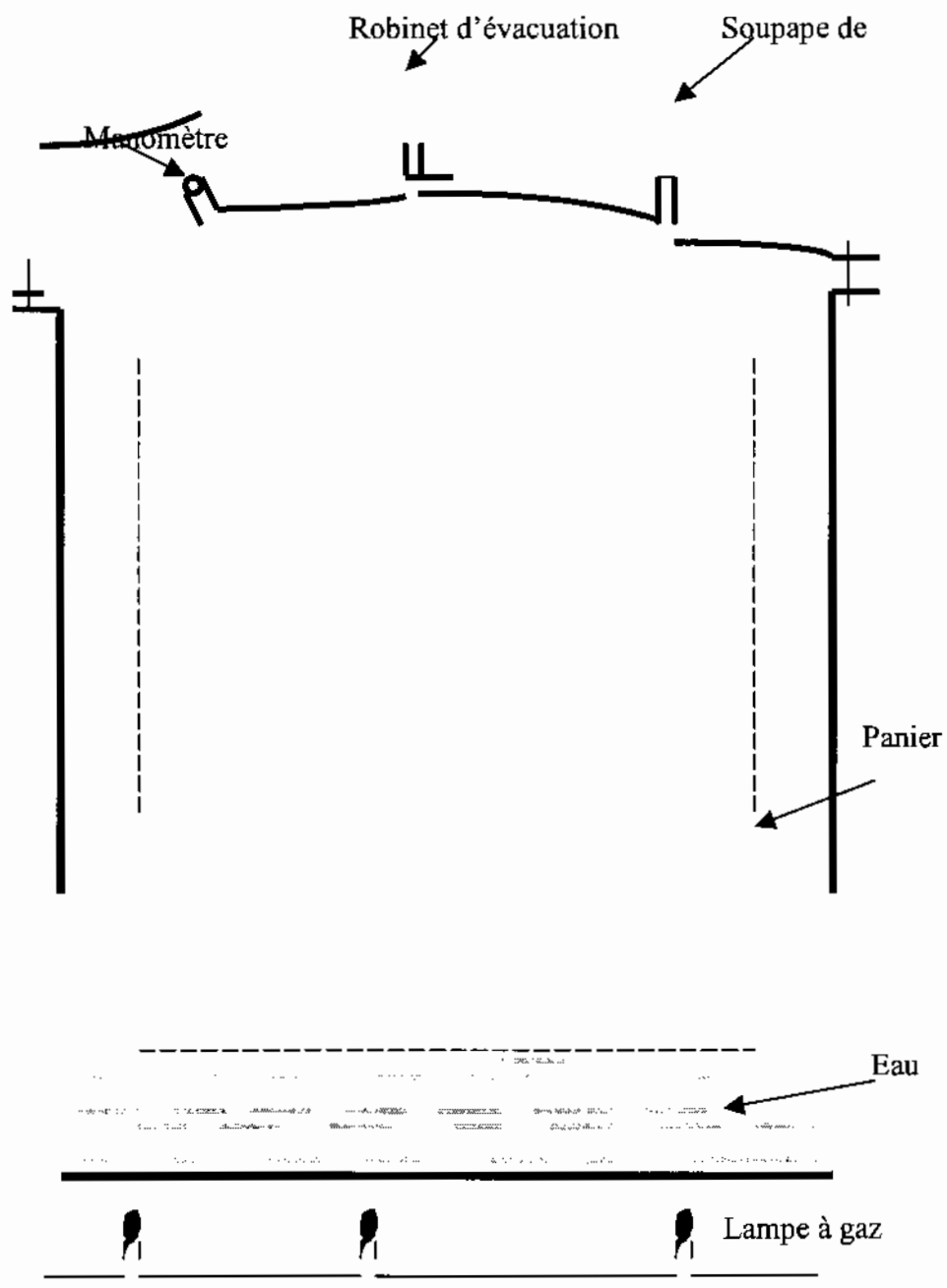
La stérilisation par la chaleur sèche à une température de l'ordre de 180°C est réservée aux objets de résistance thermique suffisante, donc essentiellement au matériel métallique et aux récipients en verre. L'efficacité des fours à chaleur sèche n'est pas aussi rigoureuse que celle des autoclaves à chaleur humide qui les remplacent progressivement dans de nombreux domaines.

b) Chaleur Humide

Autoclaves : l'autoclave le plus simple se compose d'une enceinte cylindrique de cuivre ou d'acier inoxydable munie d'un couvercle massif fixé par des boulons. L'étanchéité est assurée par une jointe en caoutchouc épais.

Le couvercle comporte une soupape de sûreté pour éviter d'atteindre des pressions dangereuses, un robinet d'évacuation ou d'échappement de l'air ou de la vapeur et un manomètre. A l'intérieur se trouve un panier métallique dans lequel sont placés les objets à stériliser. Le niveau de l'eau ne doit pas atteindre le fond du panier mais être suffisant pour que la stérilisation se passe en vapeur saturante.

sûreté



SCHEMA D'UN AUTOCLAVE

Le chauffage se fait soit par le gaz ; l'électricité ou avec de la vapeur surchauffée. Leur résistance à la pression est périodiquement contrôlée par le service des mines. En général le manomètre est gradué en excès d'atmosphères sur la pression normale. Au moment de la fermeture du robinet d'échappement le manomètre est au zéro ce qui correspond à +100°. Ensuite, on a approximativement les correspondances suivantes :

- 0,5 atmosphère +110°c
- 01 atmosphère +121°c
- 02 atmosphères +134°c
- 03 atmosphères +144°c.

Pour l'utilisation certaines précautions sont à prendre :

La purge d'air est importante car l'air est mauvais conducteur de la chaleur et sa présence retarde l'homogénéisation des températures. De plus si elle est mal faite, il peut persister des poches d'air ou la stérilisation ne se fera pas en milieu humide et risquera donc d'être inefficace.

En fin d'opération, il ne faut pas ouvrir le robinet d'échappement avant le retour du manomètre au zéro (100°) sinon la dépression brutale provoquera l'ébullition des liquides et l'éclatement des ampoules et flacons. Si on attend de trop, il se produit une condensation sur les objets stérilisés.

Un inconvénient de l'autoclave est que toutes ses parties ne subissent pas exactement le même cycle de température. On réduit particulièrement ce défaut en laissant des espaces libres entre les objets à stériliser. Pour que la vapeur circule facilement les autoclaves industriels comportent souvent des aménagements qui améliorent leur efficacité.

3) Contrôle en cours de stérilisation

Dans l'autoclave, la température et la pression doivent être mesurées indépendamment avec une précision supérieure à $\pm 2^{\circ}\text{C}$ et 10^{kPa} (0,1 atm) respectivement, de préférence, elles doivent être mesurées dans la partie la plus froide de l'autoclave qui se situe en général près de tube de purge. La température doit de préférence être également mesurée dans deux récipients au plus situés en différents endroits de l'autoclave, de façon que les températures mesurées représentent autant que possible les valeurs extrêmes de tous les récipients du lot (26).

Dans la mesure de possible, il faut donc enregistrer le cycle de température à l'aide de sondes (couples thermoélectriques ou thermistances) convenablement placées afin d'avoir l'assurance que chaque unité de la charge a subi au maximum le traitement prévu.

En l'absence de possibilité d'enregistrement de la température, on peut avoir recours à des tubes témoins qui sont des petits tubes de verres scellés renfermant un produit chimique(exalgine) en poudre avec une trace de colorant. Lorsque le tube se trouve à une température supérieure au point de fusion du produit, celui-ci fond et se colore par dissolution du colorant. Ces tubes sont placés dans différentes parties de l'autoclave et dans quelques flacons.

Les substances chimiques à points de fusion suffisamment net pour cet usage sont entre autres : exalgine ($10-102^{\circ}$), benzonaphtol (110°), acide benzoïque (121°), phénacétine (135°).

Par ce procédé on voit que la température voulue a été atteinte mais sans aucune indication de durée. Pour pallier cet inconvénient on a mis au point des sparadraps ou rubans adhésifs qui sont collés sur les objets à stériliser. La chaleur varie avec la température et avec la durée du chauffage.

Dans les appareils les plus perfectionnés, on peut enregistrer la température en différents endroits de l'autoclave à l'aide de couples thermoélectriques ou de sonde à thermistances. On peut aussi avoir recours à des tests microbiens pour vérifier que l'opération a été bien menée.

4) Autres contrôles :

Le bon fonctionnement et la fiabilité des dispositifs de purge d'évacuation de l'air résiduel, de ventilation, de refroidissement, doivent être vérifiés régulièrement.

L'efficacité du traitement peut être contrôlée par inoculation de quelques unités de germes thermorésistants de *B Stearothermophilus* par exemple. Le traitement ayant été mis au point au cours des essais préliminaires, il faudra ensuite charger l'autoclave de façon toujours identique.

5) Validation d'un procédé de stérilisation par la chaleur :

La validation d'un procédé de stérilisation consiste à démontrer que celui-ci permet d'atteindre l'état stérile désiré. Dans le cas de la stérilisation par la chaleur, on commence par choisir un cycle de stérilisation en fonction de la stabilité thermique du produit et éventuellement de sa contamination microbienne initiale. Ce cycle de stérilisation correspond à une valeur stérilisatrice qui doit donner une marge de sécurité suffisante.

La validation consiste alors à étudier avec des sondes convenablement réparties :

La distribution de la chaleur dans l'appareil à vide et à pleine charge pour que l'étude soit transposable à des charges intermédiaires de même nature; La pénétration de la chaleur dans les unités constituant la charge et en particulier dans la partie la plus défavorable mise en évidence par l'étude de distribution.

Les procédés de stérilisation doivent être établis de manière à obtenir une homogénéité aussi bonne que possible de l'opération et avoir l'assurance que toutes les unités de la charge ont été soumises aux conditions requises (valeur stérilisatrice choisie); La reproductibilité du procédé en répétant plusieurs fois les études de distribution et pénétration.

En routine, il y aura à vérifier que les paramètres du cycle de Stérilisation, établis au cours de la validation sont régulièrement reproduits. L'enregistrement du cycle de stérilisation devra constituer la preuve que celui ci a subi le traitement de stérilisation.

III - STERILISATION A L'HOPITAL DU POINT « G »

1. Les locaux

Le bâtiment du bloc opératoire de l'HNPG 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 de contamination due aux conditions de transport]. Cependant la non-séparation des locaux en zones ne permet pas de réduire le plus possible le risque 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 ré contamination du matériel séché à même le sol sont grands, ce d'autant plus que ces salles contiguës ne sont pas assez larges(24) Par ailleurs, concernant l'hygiène et la salubrité des locaux celles-ci acceptables puisque ces locaux sont toujours propres, lavés une fois ou moins par jour.

Mais elles peuvent et doivent être améliorées ; car elles ne se limitent pas seulement au sol, mais doivent aussi prendre en compte les murs et plafond.

Les locaux de la stérilisation du bloc opératoire de l'HNPG par leur caractéristique et leur entretien offrent des conditions favorables à la stérilisation du matériel médico-chirurgical.

2. Le matériel

Il se répartit comme suit:

- 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 poupines (dont 2 hors usage).

Par rapport au mobilier, nous pouvons noter le manque de placards. Quant au matériel de conditionnement, les boîtes doivent être renouvelées afin d'assurer le maintien de l'état stérile.

Les tambours ne sont pas dotés d'un système de filtrant, ni des joints d'étanchéité. Ceci ne garanti pas l'état stérile.

Nous avons remarqué l'absence de contrôle des opérations de stérilisation.

Par ailleurs, avec en moyenne, 8 interventions par jour (13) nous notons que l'unité de stérilisation de cet hôpital est assez sollicitée et quelques fois les mêmes instruments sont stérilisés près de trois fois le même jour.

3. Le personnel

Au nombre de onze, le personnel se répartit comme suit :

Deux ouvriers pour la stérilisation du matériel conditionné;

Cinq aides chirurgiens pour la décontamination, le nettoyage et conditionnement des instruments avant stérilisation;

Quatre techniciens pour l'entretien et la maintenance des appareils stérilisateurs.

La stérilisation du matériel médico-chirurgical à l'Hôpital est intégrée aux activités du bloc opératoire.

L'organisation et le suivi de la stérilisation sont assurés par le major du service.

4 – L'organisation du service :

La moyenne des interventions toutes les 4 heures (24) prouve combien de fois la stérilisation est sollicitée, et explique pourquoi les instruments vieillissent rapidement.

Les opérations se déroulent comme suit :

La décontamination : « Elle consiste à tremper les instruments immédiatement après l'acte chirurgical dans une cuvette d'eau du réseau pendant une dizaine de minutes ».

Le nettoyage et la désinfection : Ces deux opérations étaient bien distinctes.

Après la décontamination, les instruments sont trempés dans une cuvette d'une solution désinfectante pendant une vingtaine de minutes.

A l'aide d'une brosse douce, on nettoie les instruments l'un après l'autre – après le séchage, ils sont essuyés avec une compresse stérile puis mise en boîtes.

Comme solution désinfectante :

La Sékulyse qui contient : bignamide, tensio – actif, inhibiteur de corrosion

Savondoux qui contient : Agent lavant, glycérine, Vitamine F allantoiné

C'est une solution bactériostatique alors la sékulyse est bactéricide et fongicide.

5 – Les techniques utilisées :

La stérilisation consiste à la réception du matériel nettoyé et conditionné. Ce matériel est mis dans les stérilisateurs. Après la mise en marche de ces derniers, le déroulement des différentes phases était automatique.

Les différents types de stérilisations sont :

L'autoclave destiné à la stérilisation des textiles avec comme paramètres : Température = 134°C

Pression = 2 bars

Temps = 30 minutes

Le Poupinnel destiné à la stérilisation des instruments avec comme paramètres = Température = 150°C

Temps = 120 minutes

A la fin de l'opération signalée par les appareils, les charges sont sorties et envoyées au niveau des salles d'interventions.

Le nombre d'interventions chirurgicales par service et par mois, qui peut déterminer le nombre de stérilisation est donné par le tableau ci dessous :

Tableau 3 : Répartition des interventions chirurgicales programmées et réalisées au bloc opératoire de l'Hôpital du Point - G de novembre 1998 en août 1999 (24)

Mois	chir. A	chir. B	Urologie	gynéco	Total
Nombre 98	43	21	67	51	181
Décembre 99	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 (6) interventions par jour.

CHAPITRE II : TRAVAUX PERSONNELS

CHAPITRE II : TRAVAUX PERSONNELS

I - MATERIEL ET METHODE

1- MATERIEL :

- Boîtes de pétri
- Compteur électronique de colonies
- Documents techniques de stérilisation
- Eau distillée stérile
- Etuves
- Gants stériles
- Glacières
- Hotte à flux laminaire équipée de rayons ultraviolets
- Milieux de culture
- Pipettes de 10 ml et de 1 ml
- Sachets en plastique stériles

Nature des échantillons :

- N1 = Fixateur
- N2 = Jean Louis
- N3 = Compresse Comatex
- N4 = Clou
- N5 = Prince à calcul
- N6 = Prince intermédiaire
- N7 = Solution de trempage servant de décontaminant des instruments
- N8 = Fil
- N9 = Pain droit à griffe
- N10 = Valve

- N11 = Porte aiguille
- N12 = Prince hémostatiques
- N13 = Prince anatomique
- N14 = Kocher à griffe
- N15 = Aiguille de terhoy 19 mn
- N16 = Aiguille de rachi 22 mm
- N17 = Aiguille de terhoy 17 mn
- N18 = Aiguille de terhoy 18 mn

Provenance des échantillons :

- P1 = Chirurgie A
- P2 = Chirurgie B
- P3 = Gynécologie
- P4 = Urologie
- P5 = Urgences

Milieus de culture :

- M1 = Plat Count Agar (PCA)
- M2 = Sabouraud
- M3 = Desoxycholate

Agents recherchés :

- G 1 = Coliformes thermotolérants
- G 2 = Champignons
- G 3 = Germes totaux (bactéries aérobies mésophiles)

Type de stérilisation :

- Poupinel = P
- Autoclave = A
- Autres = X

2 - DUREE ET LIEUX D'ETUDE :

Notre étude prospective a eu lieu au bloc opératoire de Hôpital du Point - G et au Laboratoire National de la Santé.

Elle s'est déroulée de janvier à juin 2001.

3 - CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION :

Sont inclus dans ce travail : tous les instruments et consommables stérilisés à l'hôpital.

Le liquide décontaminant.

Sont exclus de ce travail : le matériel déjà conditionné et stérilisé.

4 - PROTOCOLE D'ECHANTILLONNAGE :

Nous avons fait l'échantillonnage juste au moment de l'utilisation du matériel. Les paramètres qui ont régulé cet échantillonnage sont les suivants :

- Nombre d'appareils de stérilisation (autoclaves + poupinels)= 4
- Nombre de stérilisation par jour ouvrable = 2
- Nombre d'échantillon par séance de travail = 1
- Nombre d'échantillonnage par jour ouvrable = 8
- Nombre de jour d'échantillonnage par semaine = 1
- Nombre de semaine d'échantillonnage par mois = 4
- Nombre total d'échantillons = 55

4 ~ 1 – Les prélèvements : Nous avons considéré un tambour comme un ensemble homogène de récipient clos, préparé de telle sorte que les risques de contamination aient été les mêmes pour chacune des unités qui le composent (1).

L'« unité de prise » correspondant à l'échantillon a été assimilée à un ensemble homogène de petits matériels médico-chirurgicaux (pincés, ciseaux, canules, compresses etc...) contenu dans le tambour. Le prélèvement est imprégné de 10ml d'eau stérile et est agité par intermittence pendant 15 minutes.

Le liquide d'imprégnation est prélevé aseptiquement et mis en sachet stérile qui est scellé et conservé au frais avant l'analyse : cet ensemble individualisé constitue notre lot d'échantillon.

Pour l'évaluation de la contamination de l'air ambiant dans les salles, nous avons suspendu des compresses stériles dans les dites salles pendant 48 heures. La compresse provenant de chaque salle a été considérée comme un élément à analyser ; elle a été préparée comme précédemment pour la constitution du lot d'échantillon.

Les analyses ont été réalisées le même jour, juste le temps de prélèvement et de descendre au laboratoire National de la Santé situé environ à 7 km du Point – G.

5 - PROTOCOLE D'ANALYSE :

Pour mener cette étude, nous avons réalisé les prélèvements au bloc opératoire de l'Hôpital du Point - G pour les analyser au laboratoire National de la santé (LNS).

Chacun des 55 échantillons a étéensemencé parallèlement avec deux « essais à blanc ». Le milieu de culture seul et le milieu de culture plus l'eau de dilution ont constitué ces deux « essais à blanc ».

5 ~ 1 - Le choix des milieux de culture :

Nous nous sommes conformés aux réalités du laboratoire d'accueil qui utilisait des milieux de cultures appropriés avec des techniques déjà validées pour la recherche des bactéries et des champignons.

C'est ainsi que nous avons choisi les milieux de culture suivants :

a) – La gélose pour détermination des germes totaux (PCA):

La gélose glucosée à l'extrait de levure appelée par les Anglo-Saxons « Plat Count Agar » est utilisée en bactériologie alimentaire pour le dénombrement des bactéries aérobies dans le lait, les viandes, les produits à base de viande, les autres produits alimentaires, ainsi que l'analyse des produits pharmaceutiques, des produits cosmétiques et de leurs matières premières (12).

b) – Le sabouraud : La gélose de sabouraud constitue un milieu classique pour la culture, l'isolement et l'identification des moisissures et levures pathogènes ou saprophytes.

La gélose de sabouraud peut servir de base à la préparation de milieux spéciaux par addition d'antibiotiques, de sang et de vitamines. L'addition de triphenyltetrazolium à raison de 100mg par litre en fait un milieu de différenciation pour les candidas (28).

c) – Le désoxycholate : La gélose lactosée ou desoxycholate est un milieu sélectif utilisé pour le dénombrement des bactéries coliformes dans les eaux, le lait, les produits laitiers et les autres produits alimentaires (17).

Ces trois milieux choisis donnent des renseignements utiles du même ordre quant à la vérification de l'état stérile d'un matériel ou d'un environnement ambiant.

5 ~ 2 - Lesensemencements :

Sous la hotte nous avons préparé :

- Le milieu de culture seul pour s'assurer, au terme de l'analyse, qu'il ne contient pas de germes.
- Le milieu de culture avec l'eau de dilution pour un « essai à blanc » proprement dit.
- Le milieu de culture avec 1ml du lot d'échantillon pour la recherche des coliformes totaux et des champignons.

- Le milieu de culture avec 1ml du lot d'échantillon préalablement dilué au $1/10^{\text{ème}}$ pour la recherche des germes totaux.

5 ~ 3 – L'incubation :

Lors des analyses, les températures et les temps d'incubation ont varié suivant les types de milieu de culture :

- Le P.C.A à 30°C pendant 72 heures.
- Le Desoxycholate à 40°C pendant 24 heures.
- Le Sabouraud à 25°C pendant 72 heures.

5 ~ 4 - Lecture des résultats :

Au terme de l'incubation nous avons procédé au dénombrement des germes, à l'aide d'un compteur de colonies, dans le PCA et le desoxycholate ; Ce nombre a été multiplié par nos facteurs de dilution 10 et 10^2 . Pour le Sabouraud, nous avons considéré comme réaction positive (ou négative) la présence (ou l'absence) de moisissure à la surface du milieu.

5 ~ 5 - Les normes de référence :

Pour l'interprétation des résultats nous avons pris des valeurs indicatives se référant aux pharmacopées internationale, européenne, française et aux documents techniques du laboratoire national de santé. Ces valeurs ont été les suivantes :

Tableau 4 : valeurs indicatives pour la recherche des germes.

Germes recherchés	Valeur indicative ou norme adoptée
Germes totaux	$< 10^3$ / Unité de prise
Coliformes totaux	< 10 / Unité de prise
champignons	Absence dans l'Unité de prise

II - RESULTATS

Les 55 lots d'échantillons à analyser ont été classés selon leur nature et leur provenance. Les résultats obtenus sont consignés dans les tableaux ci-dessous (tableaux 5 à 10) :

Tableau 5 : Répartition des échantillons en fonction de leur nature.

Nature	Echantillons				
	E ₁	E ₁₁	E ₂₁	E ₃₁	E ₄₁
N ₁	E ₁	E ₁₁	E ₂₁	E ₃₁	E ₄₁
N ₂	E ₂	E ₁₂	E ₂₂	X	E ₄₂
N ₃	E ₃	E ₁₃	E ₂₃	E ₃₂	E ₄₃
N ₄	E ₄	E ₁₄	E ₂₄	X	E ₄₄
N ₅	E ₅	E ₁₅	E ₂₅	X	E ₄₅
N ₆	E ₆	E ₁₆	E ₂₆	X	E ₄₆
N ₇	E ₇	E ₁₇	E ₂₇	X	E ₄₇
N ₈	E ₈	E ₁₈	E ₂₈	E ₃₃	E ₄₈
N ₉	E ₉	E ₁₉	E ₂₉	X	E ₄₉
N ₁₀	E ₁₀	E ₂₀	E ₃₀	X	E ₅₀
N ₁₁	X	X	X	E ₃₄	X
N ₁₂	X	X	X	E ₃₅	X
N ₁₃	X	X	X	E ₃₆	X
N ₁₄	X	X	X	X	X
N ₁₅	X	X	X	E ₃₇	X
N ₁₆	X	X	X	E ₃₈	X
N ₁₇	X	X	X	E ₃₉	X
N ₁₈	X	X	X	E ₄₀	X

Tableau 6 : Répartition des ensemencements en fonction de la nature des échantillons.

Type d'échantillon	Fréquence	Pourcentage	Cumulé
N₁	12	7,3	7,3
N₂	6	3,6	10,9
N₃	24	14,5	25,5
N₄	6	3,6	29,1
N₅	6	3,6	32,1
N₆	11	6,7	39,4
N₇	7	4,2	43,6
N₈	10	6,1	49,7
N₉	12	7,3	57,0
N₁₀	11	6,7	63,6
N₁₁	9	5,5	69,1
N₁₂	14	8,5	77,6
N₁₃	15	9,1	86,7
N₁₄	10	6,1	92,7
N₁₅	3	1,8	94,5
N₁₆	3	1,8	96,4
N₁₇	3	1,8	98,2
N₁₈	3	1,8	100,0
TOTAL	165	100	

165 ensemencements ont été réalisés à partir des 3 milieux de cultures utilisés et la compresse « CO.MA.TEX^R » (Compagnie Malienne de Textile) a été la plus représentative dans les analyses.

Tableau 7 : Variation de la nature des échantillons en fonction de leur provenance.

Provenance	Fréquence	Pourcentage	Cumulé
P₁	11	6,7	6,7
P₂	33	20,0	26,7
P₃	55	33,3	60,0
P₄	33	20,0	80,0
P₅	33	20,0	100,0
TOTAL	165	100,0	

Les 11 échantillons prélevés en urologie ont été différents par rapport à leur nature.

En vue des analyses, les échantillons ont été uniformément répartis entre les différents milieux de culture.

Tableau 8 : Répartition des échantillons selon les milieux de culture.

Milieu de culture	Fréquence	Pourcentage	Cumulé
M₁	55	33,3	33,3
M₂	55	33,3	66,7
M₃	55	33,3	100,0
TOTAL	165	100,0	

Chacun des 55 échantillons provenant de l'ensemble des salles, a étéensemencé dans les 3 milieux culture.

Dans le tableau 9, les échantillons sont repartis en fonction des germes recherchés.

Tableau 9 : Fréquence de recherche des germes.

Germe recherché	Fréquence	Pourcentage	Cumulé
G ₁	55	33,3	33,3
G ₂	55	33,3	66,7
G ₃	55	33,3	100,0
TOTAL	165	100,0	

Les germes ciblés ont la même probabilité d'être détectés dans les 55 échantillons.

Tableau 10 : Répartition des prélèvements au niveau des stérilisateurs utilisés.

Type de stérilisation	Fréquence	Pourcentage	Cumulé
P	75	45,5	45,5
A	75	45,5	90,9
X	15	9,1	100,0

Le poupinel et l'autoclave ont été les plus sollicités lors des prélèvements parce que plus utilisés en stérilisation à l'hôpital du Point « G ».

Nous avons réalisé un croisement relatif à la recherche des germes en fonction de la nature des échantillons, leur provenance, le milieu de culture et le type de stérilisateur (tableau 11 à 13):

Tableau 11: Prévion de résultats selon la provenance.

Provenance	Germes recherchés			Total
	G1	G2	G3	
P ₁	11	0	0	11
P ₂	11	11	11	33
P ₃	11	22	22	55
P ₄	11	11	11	33
P ₅	11	11	11	33
TOTAL	55	55	55	165

En Urologie la recherche des coliformes totaux et des champignons sera dominante et les échantillons, en fonction de leur nature auront la même chance de résultat.

Le tableau 10 est celui du croisement des germes recherchés en fonction des milieux de culture :

Tableau 12 : Prévion de résultats selon les milieux de culture.

Milieu de culture	Germes recherchés			Total
	G1	G2	G3	
M ₁	0	0	55	55
M ₂	0	55	0	55
M ₃	55	0	0	55
TOTAL	55	55	55	165

Les milieux de cultures, par rapport à leur nature, donneront des résultats spécifiques aux germes pour les 55 échantillons.

Le type de stérilisateur est croisé aux germes recherchés dans ce tableau :

Tableau 13 : Prévion de résultats en fonction de la nature du stérilisateur.

Type de stérilisateur	Germes recherchés			
	G1	G2	G3	Total
P	25	25	25	75
A	25	25	25	75
X	5	5	5	15
TOTAL	55	55	55	165

Le type de stérilisation aura une influence sur les résultats; l'autoclave et le poupinnel ont été beaucoup plus sollicités.

Les résultats relatifs à l'évaluation du niveau de contamination du matériel stérilisé et de l'air ambiant dans les salles sont consignés dans les tableaux 14 à 19.

Tableau 14 : Résultats d'analyse des échantillons prélevés dans la salle d'opération de la chirurgie A.

Germes	Echantillons									
	E ₁	E ₂	E ₃	E ₄	E ₅	E ₆	E ₇	E ₈	E ₉	E ₁₀
Germes Totaux	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²
Coliformes Totaux	10 ²	0	0	0	10 ²	0	10 ²	0	0	10 ²
Champignons	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Réaction positive (Présence) = +

Réaction négative (Absence) = -

Le nombre des germes totaux est conforme dans les échantillons car ne dépasse pas notre valeur indicative.

Nous constatons la présence de coliformes totaux en E₁, E₅, E₇ et E₁₀.

Les moisissures ont été absentes pendant la durée normale des analyses mais un oubli de vider les incubateurs nous a permis de constater leur développement après deux jours supplémentaires avec les échantillons E₁, E₅, E₇ et E₁₀.

Tableau 15 : Résultats d'analyse des échantillons prélevés dans la salle d'opération de la Chirurgie B

Germes	Echantillons									
	E ₁₁	E ₁₂	E ₁₃	E ₁₄	E ₁₅	E ₁₆	E ₁₇	E ₁₈	E ₁₉	E ₂₀
Germe totaux	10 ²	10 ²	210 ²	10 ²	2.10 ³	2.10 ²	710 ³	10 ²	3.10 ²	510 ²
Coliformes Totaux	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Champignons	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Les échantillons E₁₅ et E₁₇ sont contaminés à cause de la prolifération des germes totaux.

Tableau 16 : Résultats d'analyse des échantillons prélevés dans la salle d'opération de l'Urologie

	Echantillons									
Germes	E₂₁	E₂₂	E₂₃	E₂₄	E₂₅	E₂₆	E₂₇	E₂₈	E₂₉	E₃₀
Germes totaux	10 ³	3.10 ³	2.10 ³	3.10 ⁴	2.10 ³	10 ³	2.10 ³	10 ³	3.10 ³	10 ³
Coliformes totaux	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Champignons	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Les échantillons **E₂₃**, **E₂₄**, **E₂₅**, **E₂₇** et **E₂₉** ne sont pas conformes.

Tableau 17 : Résultats d'analyse des échantillons prélevés dans la salle d'opération des urgences.

Germes	Echantillons									
	E ₃₁	E ₃₂	E ₃₃	E ₃₄	E ₃₅	E ₃₆	E ₃₇	E ₃₈	E ₃₉	E ₄₀
Germes totaux	10 ²	10 ³	210 ³	10 ³	10 ³	2.10 ²	10 ³	10 ²	410 ²	510 ²
Coliformes Totaux	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	0
Champignons	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Au niveau de cette salle, l'échantillon E₃₃ dépasse la valeur indicative en germes totaux tandis que tous les échantillons, excepté E₄₀ présentent le signe d'une contamination.

Tableau 18 : Résultat d'analyse des échantillons dans la salle d'opération de la gynéco-Obstétrique.

Germes	Echantillons									
	E ₄₁	E ₄₂	E ₄₃	E ₄₄	E ₄₅	E ₄₆	E ₄₇	E ₅₈	E ₄₉	E ₅₀
Germes totaux	0	0	310 ²	210 ²	510 ²	0	10 ²	10 ²	10 ²	0
Coliformes Totaux	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	0
Champignons	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Mis à part l'échantillon E_{50} , ces prélèvements de la gynéco-obstétrique ont des valeurs élevées en coliformes totaux.

Tableau 19 : Résultats d'analyse du milieu ambiant dans les salles d'opération.

Germes	Echantillons				
	E_{51}	E_{52}	E_{53}	E_{54}	E_{55}
Germes totaux	0	0	10^3	10^2	0
Coliformes totaux	0	0	0	0	0
Champignons	-	-	-	-	-

E_{51} = Echantillon de la Chirurgie A

E_{52} = Echantillon de la Chirurgie B

E_{53} = Echantillon de la Gynécologie

E_{54} = Echantillon de l'Urologie

E_{55} = Echantillon des Urgences

Tableau 20: Contamination des échantillons en fonction de leur nature.

Nature	Echantillons				
N₁	E₁	X	X	E₃₁	E₄₁
N₂	X	X	E₂₂	X	E₄₂
N₃	X	X	X	E₃₂	E₄₃
N₄	X	X	E₂₄	X	E₄₄
N₅	E₅	E₁₅	E₂₅	X	E₄₅
N₆	X	X	X	X	E₄₆
N₇	E₇	E₁₇	E₂₇	X	E₄₇
N₈	X	X	X	E₃₃	E₄₈
N₉	X	X	E₂₉	X	E₄₉
N₁₀	E₁₀	X	X	X	X
N₁₁	X	X	X	E₃₄	X
N₁₂	X	X	X	E₃₅	X
N₁₃	X	X	X	E₃₆	X
N₁₄	X	X	X	X	X
N₁₅	X	X	X	E₃₇	X
N₁₆	X	X	X	E₃₈	X
N₁₇	X	X	X	E₃₉	X
N₁₈	X	X	X	E₄₀	X

Tableau 21: résultats des analyses par type de recherche.

	Nombre total de recherchés	Nombre de recheches positives	Pourcentage
Germes			
Germes totaux	55	9	16 %
Coliformes totaux	55	23	42 %
Champignons	55	0	0 %
Total	165	32	58 %

III - COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Malgré notre souci de rendre les échantillons beaucoup plus homogènes, nous avons travaillé avec 55 lots composés de 19 matériels médico-chirurgicaux de nature différente ; Les 11 lots d'échantillon que comprend chacune des salles (le matériel et l'air ambiant) n'ont pas toujours été de même nature et particulièrement en urologie où ils ont été tous différents. Dès lors, l'échantillonnage ne pouvait pas être uniforme dans les tambours et dans les salles.

Aussi, compte tenu des pratiques de stérilisation, le poupinel et l'autoclave ont été plus sollicités. Nos résultats sont donc beaucoup plus imputables à ces types de stérilisation.

Toutefois l'échantillonnage a été représentatif par rapport aux normes de référence (4 à 10 sur 100 unités) :

Sur une moyenne de 50 petits matériels médico-chirurgicaux par tambour nous en avons prélevé au moins 2.

Parmi les ensemencements réalisés (165), celui des échantillons de compresse CO.MA.TEX^R a été le plus élevé en nombre (14,5%).

Malgré ces quelques particularités, les germes ciblés ont eu la même chance d'être détectés dans les différents échantillons.

Lors de la lecture des résultats d'analyse, la conformité des essais à blanc (absence de germes), a été une condition nécessaire pour que nous tenions compte du résultat donné par l'ensemencement de l'échantillon. Dans certains cas, nous avons repris les analyses jusqu'à l'obtention de témoins fiables.

La non conformité des échantillons E1, E5, E7 et E10 (tableau 14) en provenance de la salle de la Chirurgie A, pourrait expliquer le développement dans les mêmes échantillons de champignons après le délai normal requis pour l'incubation.

Il sera donc intéressant de vérifier cette assertion en poursuivant les incubations pour une durée moyenne de 7 jours. Cependant, les germes totaux étant les mêmes pour les échantillons de cette salle, il est probable qu'il s'agisse d'une contamination fécale d'origine exogène.

Le nombre des germes totaux dans les échantillons E15 et E17 en Chirurgie B (tableau 15), dépasse les valeurs indicatives. Cependant, nos moyens étant limités (pas d'identification précise), il est difficile d'affirmer qu'il s'agisse de germes pathogènes.

Dans le tableau 16, les échantillons E22, E23, E24, E25, E27 et E29 de l'Urologie ne sont pas conformes à cause du nombre élevé de germes par unité de prise; ceci peut être lié au nombre élevé des interventions programmées dans le mois (73,9 en moyenne). **(24)**

Seul l'échantillon E40, parmi les prélèvements des Urgences est exempt de contamination (tableau 17). Ceci s'expliquerait par l'absence d'un maximum de précautions pour les techniques de stérilisation (pas de procédures écrites) et de l'intensité des activités. Au regard des techniques et matériels utilisés, en plus de cette absence de procédures écrites, le système de stérilisation des Urgences pourrait être mis en cause.

Le résultat des prélèvements de la salle de gynéco-obstétrique (tableau 18) diffère peu de celui des Urgences et les échantillons sont du même ordre de contamination.

L'évaluation du milieu ambiant des 5 salles d'opération n'a pas donné de signes de contamination (tableau 19). Cependant le protocole élaboré reste contestable car l'utilisation d'un bio-collecteur d'air (non disponible) pour un contrôle de surface ou du milieu ambiant comme nous avons voulu faire donnerait des résultats beaucoup plus fiables.

Sur un total de 55 échantillons prélevés, 9 contaminations (16 %) sont dues aux germes totaux et 23 contaminations (42 %) dues aux coliformes totaux. Nous n'avons pas enregistré de contaminations liées aux champignons conformément au protocole établi (tableau 21). La contamination d'un échantillon étant confirmée par la détection d'au moins un germe hors norme, 28 échantillons ne sont pas stériles soit 51 % du total. Les échantillons de la pince à calcul (N5) et l'eau de trempage (N7) ont été les plus contaminés.

CHAPITRE III : CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CHAPITRE III : CONCLUSION ET RECOMMANDATION

La présente étude orientée vers l'analyse micro biologique réduite du matériel stérilisé et utilisé au bloc opératoire nous a permis de faire les observations suivantes :

La stérilisation n'a pas une qualité assurée pour éviter d'éventuelles contaminations car 51 % des échantillons contrôlés n'étaient pas conformes. Le matériel médico-chirurgical réutilisé après stérilisation par la chaleur, pourrait au regard de ce résultat, contribuer à l'émergence de certaines infections.

Cette absence de stérilité requise pourrait être liée :

- A la qualification des appareils de stérilisation qui doit être efficace et régulière
- A la qualité de conservation du matériel stérilisé
- Aux procédures « théoriques » adoptées pour cette stérilisation

Toutes ces causes éventuelles devront être remédiées dans un cadre idéal d'organisation interne qui prend en compte les normes et procédures de stérilisation.

La réalisation de ce travail nous a permis de constater également que :

- Il n'y a pas réellement de tests de contrôle de la stérilisation.
- Les documents et textes réglementaires nécessaires ne sont pas disponibles
- La routine de l'exécution a pris le dessus sur la pratique scientifique de la stérilisation
- Il n'y a pas de charte professionnelle et les gestes essentiels ne sont pas maîtrisés
- Le local constitue un couloir de passage et de lieu de pause du personnel.

L'étude nous incite à mieux appréhender ce problème de la stérilisation dans nos structures hospitalières en menant d'autres recherches opérationnelles comme :

- L'identification précise des germes émergents au delà de la microbiologie réduite que nous avons réalisée,
- La rationalisation des programmes opératoires avec les programmes de stérilisation pour un nombre minimum de matériel disponible,
- La conception et la mise à disposition d'une vraie stérilisation centrale.

Nous pensons que pour avoir une stérilisation efficace et éviter au maximum les risques liés à l'utilisation du matériel non stérile, il faudrait des dispositions que nous formulons en recommandations :

Au Ministère chargé de la santé:

- Faire établir des normes de qualité en matière de stérilisation au niveau des hôpitaux
- Adopter un système de contrôle de qualité de la stérilisation du matériel médico – chirurgical réutilisable.
- Veiller à sa pratique dans les établissements hospitaliers

A la Direction de l'Hôpital du Point « G » :

- Mettre en place une véritable stérilisation centrale.
- Mieux équiper la salle de stérilisation
- Renouveler le matériel et les équipements en tenant compte de leur amortissement.
- Responsabiliser la pharmacie hospitalière par rapport à la stérilisation à l'hôpital.

C – Aux responsables du Bloc Opératoire.

- Etablir des procédures écrites de stérilisation, de contrôle de la stérilisation, d'entretien et de maintenance des équipements.
- Faire respecter les procédures à tous les niveaux.
- Veiller à l'entretien du matériel et des équipements
- Former le personnel sur la maîtrise de gestes essentiels d'asepsie pour éviter les souillures.
- Adopter une politique de rationalisation des opérations en fonction des salles et des équipements disponibles.
- Assurer correctement l'hygiène et la salubrité des locaux de même que la désinfection régulière de leur enceinte par des personnes qualifiées.
- Veiller au rangement correct du matériel en lieux sûres.
- Exiger des normes de qualité pour les tenues vestimentaires et l'hygiène corporelle du personnel.

A cet effet, nous proposons au service de stérilisation de l'Hôpital du Point - G en particulier et aux établissements hospitaliers en général un guide pour le traitement des instruments chirurgicaux (joint en annexe).

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : DIALLO

Prénoms : Abdou Kane

Titre : Contribution à l'évaluation de la sécurité du matériel médico-chirurgical stérilisé au Bloc Opératoire de l'Hôpital du Point – G.

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'odonto – Stomatologie.

Secteur d'intérêt : Santé Publique, Pharmacie hospitalière.

RESUME

La présente étude contribue à l'évaluation de la sécurité du matériel médico – chirurgical stérilisé au bloc opératoire de l'Hôpital du Point - G.

En l'absence de références nationales pour les procédures et normes concernant la stérilisation en milieu hospitalier, elle évoque les risques d'infections nosocomiales.

Le travail prospectif, basé sur le contrôle microbiologique réduit du matériel stérilisé et du milieu ambiant dans les salles d'opération, s'est déroulé de janvier à juin 2001. Il a porté sur 55 échantillons avec 165 ensemencements pour la recherche des bactéries aérobies mésophiles, des coliformes totaux et des champignons.

51 % des échantillons contrôlés ne sont pas conformes dont 16 % dus aux bactéries aérobies mésophiles et 42 % aux coliformes totaux. Nous n'avons pas enregistré de contaminations liées à la présence de champignons conformément au protocole établi.

Ces résultats indiquent la part non négligeable des contaminations fécales liées entre autre à la conservation du matériel stérilisé et la nécessité de mettre en place des normes et procédures urgentes pour une véritable stérilisation centrale en milieu hospitalier.

Mots Clés : Qualité, matériel, stérilisé, hôpital.

CHAPITRE IV : BIBLIOGRAPHIE

CHAPITRE IV : BIBLIOGRAPHIE

1-AFNOR ; Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie ; Paris, deuxième Edition 1992.

2 - AL. Zahrani SM; Sterile services methodology and good manufacturing practice related to infection control. ISSM Journal, 1990, 1 N°11 alière bordeaux 1993.

3- APPT ; (Association des professeurs de pathologie Infectieuse tropicale). Infection nosocomiales.
Le Popi, guide de traitement ; 5^{ème} édition ; 1997. 280p

4-Avocat S ; Le point sur les matériaux de conditionnement pour stérilisation – Revue de l'ADPHSO, 1982, 7 N°3

5-Benhamonda Ch ; Cahier de charge pour l'instrumentation : on ne stérilise bien que ce qui est propre – Revue de l'ADPHSO, 1986, 11 N°2.

6 - Chanfour X, Deva K., Vickery K., Zou J., Kumaradeva P. White GH, Cossart YE ; Evaluation de la désinfection et de la stérilisation de l'angioscope rentalisable et le virus de l'hépatite B. – Journal of vascular surgery 1999 Aug.

7 Centre hospitalier régional d'Orléans ; Manuels d'assurance qualité, 1991.

8 Charles B ; les bonnes pratiques de stérilisation – 5^{ème} journée régionale d'hygiène hospitalière Bordeaux 1983

9 - Diakaridia (Koné) ; Relation en la qualité de gants chirurgicaux et les infections de plaies opératoires dans le service de chirurgie A de l'HNPG. Année 2000 Bamako – Mali.

10 - Direction générale du marché intérieur et des affaires industrielles ; Commission des communautés Européennes – Guide CEE des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques, décembre 1987.

11-Dupeyron ; Etude comparative d'une stérilisation centrale par rapport à une stérilisation traditionnelle en milieu hospitalier – Compte rendu ANIRSC – Toulouse 1983.

12 -b Fil IDF 49-1970 Méthode normalisée pour le déroulement des ; germes totaux dans les poudres de lait et de lactoserium.

13 - Galtier R ; La stérilisation hospitalière – Décembre 86, Editions graphotec

14 - Georg, AJELLO, Sap George 1954 ; J Cal and CLIN Med 44, 422.

15-Grinenwald M ; les conteneurs de stérilisation inox avec couvercle bouclier – Revue de l'ADPLHSO ? 1985, 10 N°2.

- 16 - Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication ; Arrêté du 7 décembre 1991**
- 17 - J.O du 17 avril 1966 ;** Dénombrement des coliformes dans le lait pasteurisé.
- 18 Laurent Christophe ;** l'organisation de la stérilisation au centre Hospitalier universitaire de Rome – Thèse Dec 1994.
- 19 - Le Pharmacien Hospitalier ;** N°112 Mars 1993, 28^{ème} année
- 20 - Le Pharmacien Hospitalier ;** N°121 Juin 1995, 30^{ème} année
- 21-LEHIR (A) ;** Abrégé de pharmacie galénique : formes pharmaceutiques/A LEHIR Paris Masson : 1986 381 P 21 cm – 6^e édition n°4368, 6293.
- 22 - MARCHON B., LEMOZY S ;** Infections à streptocoques (streptococcus pneumoniae exclu) – Editions techniques – Encyclopédie Médico-chirurgicale (Paris-France) Maladies Infectieuses – Pédiatries, 8-009A-10 et 4-250A –20, 1993-20p.
- 23 Ministère des Affaires Sociales ;** et de l'intégration : Bonnes Pratiques de fabrication : Direction des journaux officiels – Bulletin N°91/17 bis Janvier 1992.
- 24- : Ouetté Waghon (Ismaël) ;** Evaluation de la pratique de stérilisation du matériel médico chirurgical à l'hôpital du point G Bamako – 2000.

- 25 - Pharmacopée Française ; Essai de stérilité IX édition**
- 26 - Pharmacopée Française Xe édition ; Méthodes de stérilisation – IV 6 Janvier 1986.**
- 27 - Poncet P ; Dispensation du matériel de soin stérile : une expérience d'évolution – Revue de l'ADPHSO, 1983, 8 N°4**
- 28 -Sabourand and, Dermat and syphilol; 1892 – 9**
- 29 – Trinel,G, trescher J.l'évolution ; du contrôle interne des stérilisateur revue de L'ADPHSO, 1989, 14 n° 4**
- 30 - Vickery K, Dever AK, Zon J., Kumaradeva P., Bissett L. Cassart YE; inactivation of duck hepatitis B virus by a hydrogen peroxide gas plasma sterilization system : laboratory and in use testing – Journal of hospital infection 1999 apr.**

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.
