

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

[Année de soutenance : 2023

N°:

THESE POUR LE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le 16 OCTOBRE 2023

Par Martin LE BRIS

Né le 12 novembre 1997 à Villeneuve d'Ascq – France

Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en odontologie.

Visite de STERINORD : unité de stérilisation centrale du CHU de Lille

JURY

Président : Monsieur le Professeur Philippe BOITELLE
Assesseurs : Madame le Docteur Céline CATTEAU
Monsieur le Docteur Philippe ROCHER
Madame le Docteur Dominique LUNARDI
Membre invité : Madame le Docteur Christine DENIS

| | | |
|--|---|-----------------|
| Président de l'Université | : | Pr. R. BORDET |
| Directrice Générale des Services de l'Université | : | M-D. SAVINA |
| Doyen UFR3S | : | Pr. D. LACROIX |
| Directrice des Services d'Appui UFR3S | : | G. PIERSON |
| Doyen de la faculté d'Odontologie – UFR3S | : | Pr. C. DELFOSSE |
| Responsable des Services | : | N. RICHARD |
| Responsable de la Scolarité | : | G. DUPONT |

PERSONNEL ENSEIGNANT DE LA FACULTE.

PROFESSEURS DES UNIVERSITES :

| | |
|--------------------|---|
| K. AGOSSA | Parodontologie |
| P. BOITELLE | Prothèses |
| T. COLARD | Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux |
| C. DELFOSSE | Doyen de la faculté d'Odontologie – UFR3S Odontologie Pédiatrique |
| E. DEVEAUX | Responsable du Département de Dentisterie Restauratrice Endodontie |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

| | |
|----------------------|---|
| T. BECAVIN | Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux |
| M. BEDEZ | Chirurgie Orale, Parodontologie, Biologie Orale |
| A. BLAIZOT | Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale. |
| P. BOITELLE | Responsable du Département de Prothèses |
| F. BOSCHIN | Responsable du Département de Parodontologie |
| C. CATTEAU | Responsable du Département de Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale. |
| X. COUTEL | Biologie Orale |
| A. de BROUCKER | Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux |
| M. DEHURTEVENT | Prothèses |
| T. DELCAMBRE | Prothèses |
| F. DESCAMP | Prothèses |
| M. DUBAR | Parodontologie |
| A. GAMBIEZ | Dentisterie Restauratrice Endodontie |
| F. GRAUX | Prothèses |
| M. LINEZ | Dentisterie Restauratrice Endodontie |
| T. MARQUILLIER | Odontologie Pédiatrique |
| G. MAYER | Prothèses |
| L. NAWROCKI | Responsable du Département de Chirurgie Orale Chef du Service d'Odontologie A. Caumartin - CHRU Lille |
| C. OLEJNIK | Responsable du Département de Biologie Orale |
| P. ROCHER | Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux |
| L. ROBBERECHT | Dentisterie Restauratrice Endodontie |
| M. SAVIGNAT | Responsable du Département des Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux |
| T. TRENTESAUX | Responsable du Département d' Odontologie Pédiatrique |
| J. VANDOMME | Prothèses |

Réglementation de présentation du mémoire de Thèse

Par délibération en date du 29 octobre 1998, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire de l'Université de Lille a décidé que les opinions émises dans le contenu et les dédicaces des mémoires soutenus devant jury doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'ainsi aucune approbation, ni improbation ne leur est donnée.

Remerciements

Aux membres du jury et membre invité,

Monsieur le Professeur Philippe BOITELLE

Professeur des universités - praticien hospitalier des CSERD

Section de réhabilitation oral
Département de prothèses

Docteur en Chirurgie Dentaire
Habilitation à Diriger des Recherches (Université de Lille)
Docteur de l'Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité. Spécialité : Mécanique des matériaux.

Master 2 recherche Biologie et Santé, mention Biologie cellulaire et biologie quantitative –
Université Lille2
Maîtrise de Sciences Biologiques et Médicales – Université Lille2
CES d'Odontologie Prothétique option Prothèse fixée – Université Paris Descartes

Prix 2006 Annual Scholarship Award for outstanding academic achievements in dentistry –
Pierre Fauchard Academy Foundation – New-York – U.S.A

Responsable du Département de Prothèses
Responsable de l'Unité Fonctionnelle de Prothèse
Responsable du DU Biomimétique, Esthétique et Numérique (Lille) Chargé de mission à la
Formation Continue

*Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider cette
thèse.*

*Veillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de ma grande estime pour votre
rigueur, votre savoir ainsi que pour votre écoute et votre bienveillance auprès des étudiants.
Merci pour votre enseignement qui me suivra tout au long de mon exercice.*

Madame le Docteur Céline CATTEAU

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Section Développement, Croissance et Prévention

Département Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Odontologie de l'Université d'Auvergne

Master II Recherche « Santé et Populations » - Spécialité Evaluation en Santé & Recherche Clinique - Université Claude Bernard (Lyon I)

Maîtrise de Sciences Biologiques et Médicales (Lille2)

Formation à la sédation consciente par administration de MEOPA pour les soins dentaires (Clermont-Ferrand)

Formation certifiante « concevoir et évaluer un programme éducatif adapté au contexte de vie d'un patient » (CERFEP Lille)

1^{ère} Assesseur « faculté d'Odontologie » - UFR3S Lille

Responsable du Département Prévention et Epidémiologie, Economie de la Santé et Odontologie Légale

Vous avez accepté sans hésitation de siéger dans ce jury et je vous en remercie. Je vous adresse toute ma gratitude pour la qualité et la précision de votre enseignement. Veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

Monsieur le Docteur Philippe ROCHER

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

*Section de Réhabilitation Orale
Département Sciences Anatomiques*

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur en Odontologie de l'Université de Lille2
Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales
Diplôme d'Etudes Approfondies de Génie Biologique et Médicale - option Biomatériaux
Diplôme Universitaire de Génie Biologique et Médicale
Certificat d'Etudes Supérieures de Biomatériaux

*Je suis très honoré de vous compter parmi les membres de mon jury et je vous en remercie.
En espérant que ce travail soit à la hauteur de vos espérances. Veuillez trouver l'expression
de ma profonde reconnaissance.*

*Je vous remercie également pour la qualité de vos enseignements. Veuillez trouver ici le
témoignage de mes sentiments les plus respectueux.*

Madame le Docteur Dominique LUNARDI

Praticien Hospitalier – Chargé d’enseignement

*Pôle des Spécialités Médico-Chirurgicales du CHU de Lille
Service d’Odontologie
Section de Réhabilitation Orale
Département de Dentisterie Restauratrice – Endodontie*

*Docteur en Chirurgie Dentaire.
CES de Biologie buccale option histo-embryologie.*

*Responsable adjoint du service d’Odontologie.
Responsable qualité au sein du pôle.
Responsable de l’UF des consultations spécialisées en odontologie.
Membre élu à la CME.
Membre élu au Conseil de Pôle.*

*Ancien Assistant hospitalo-universitaire des CSERD.
Ancien Maître de Conférences associé.
Ancien responsable des Relations internationales de la Faculté de Chirurgie dentaire.*

*C’est avec intérêt que vous avez accepté de diriger ce travail de thèse, c’est pour moi un
immense honneur.*

*Je vous remercie pour votre disponibilité malgré un emploi du temps particulièrement
chargé, pour l’efficacité de vos remarques, votre enthousiasme et votre bonne humeur
durant l’élaboration de ce travail.*

*Je vous remercie également pour votre aide et vos nombreux conseils qui ont abouti à la
rédaction de ce travail.*

*Merci pour la confiance que vous m’avez témoignée, que ce soit en clinique ou lors de
l’élaboration de cette thèse.*

*Veuillez trouver dans ce travail, l’expression de mon profond respect et de ma sincère
reconnaissance.*

Madame le Docteur Christine DENIS

Praticien Hospitalier

Pharmacie centrale, Stérilisation, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Docteur en pharmacie, ancienne interne des hôpitaux de Lille

Praticien hospitalier au CHU de Lille

Présidente de la World Federation for Hospital Stérilisation Sciences

Membre du Ca de la Société française des Sciences de la Stérilisation.

Je vous remercie pour les connaissances que vous m'avez apportées, pour votre confiance et le temps que vous m'avez accordé. Ce fut un honneur et un réel plaisir de visiter STERINORD avec vous. Je vous remercie de m'avoir transmis ce goût pour la stérilisation.

Trouvez ici l'expression de ma profonde estime et de mes remerciements les plus sincères.

Je tiens également à remercier :

Toute l'équipe de stérilisation de Stérinord et particulièrement madame le Docteur Anne-Cécile DUPLOYEZ pour m'avoir accueilli et poursuivi le travail entrepris avec le Docteur Christine DENIS.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 14 |
| 1 Les enjeux de la stérilisation | 16 |
| 1.1 Le risque infectieux | 16 |
| 1.1.1 Les agents infectieux | 16 |
| 1.1.2 La transmission des agents infectieux | 17 |
| 1.1.3 L'épidémiologie des infections transmissibles | 18 |
| 1.2 Les dispositifs médicaux | 19 |
| 1.2.1 Les dispositifs médicaux à usage unique | 19 |
| 1.2.2 Les trois catégories de dispositifs médicaux réutilisables | 19 |
| 1.2.2.1 Dispositifs médicaux critiques | 20 |
| 1.2.2.2 Dispositifs médicaux semi-critiques | 20 |
| 1.2.2.3 Dispositifs médicaux non critiques | 20 |
| 1.2.3 Cas particulier des portes-instruments dynamiques (PID) | 20 |
| 2 Les étapes de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au cabinet dentaire | 22 |
| 2.1 La prédésinfection | 23 |
| 2.2 Le nettoyage | 24 |
| 2.2.1 Le nettoyage manuel | 26 |
| 2.2.2 Le nettoyage automatisé en laveur désinfecteur | 26 |
| 2.3 Le rinçage | 29 |
| 2.4 Le séchage | 29 |
| 2.5 Le conditionnement | 30 |
| 2.6 La stérilisation | 33 |
| 2.6.1 La stérilisation par vapeur d'eau | 34 |
| 2.6.2 La stérilisation par chaleur sèche | 36 |
| 2.6.3 Le contrôle du procédé de stérilisation | 36 |
| 2.6.3.1 La traçabilité de la procédure | 38 |
| 2.6.3.2 Le contrôle du stérilisateur | 39 |
| 2.7 Le stockage | 40 |
| 3 Les process de stérilisation au CHU de Lille via STERINORD | 42 |
| 3.1 Les locaux de Stérinord | 43 |
| 3.2 Le personnel de Stérinord | 46 |
| 3.3 La prédésinfection | 47 |
| 3.4 Le nettoyage | 49 |
| 3.5 Le conditionnement | 53 |
| 3.5.1 La reconstitution | 53 |
| 3.5.2 L'emballage..... | 54 |
| 3.6 La stérilisation | 58 |
| 3.6.1 La validation et le contrôle | 60 |
| 3.6.2 La maintenance | 61 |
| 3.6.3 Le dossier de stérilisation | 61 |
| 3.7 Traçabilité et transport | 62 |
| 3.8 Le stockage | 64 |
| 4 Réflexions | 66 |
| 4.1 Quels enseignements tirer de la logistique hospitalière à l'échelle du | |

| | |
|--|-----------|
| cabinet dentaire ? | 66 |
| 4.1.1 Avantages et limites d'une externalisation en pratique libérale | 66 |
| 4.1.1.1 Le temps consacré à la stérilisation sur site | 66 |
| 4.1.1.2 L'espace et le matériel consacré à la stérilisation sur site | 67 |
| 4.1.1.3 L'autonomie d'une stérilisation sur site | 67 |
| 4.1.2 Les éléments de la logistique hospitalière transposables au cabinet dentaire..... | 68 |
| 4.2 Quelle place donner à l'usage unique en alliant sécurité et démarche éco-responsable ? | 69 |
| Conclusion | 71 |
| Références bibliographiques..... | 72 |
| Table des illustrations | 77 |
| Annexes | 79 |
| Annexe 1 : Norme Européenne EN ISO 15-883-1..... | 79 |
| Annexe 2 : Norme Européenne EN ISO 15 883-2..... | 80 |
| Annexe 3 : Norme NF EN 868 | 80 |
| Annexe 4 : Norme Européenne NF EN 13 060 | 80 |
| Annexe 5 : Norme Européenne NF EN ISO 17 665 | 81 |
| Annexe 6 : Norme Européenne NF EN 554 | 82 |
| Annexe 7 : Norme Européenne NF EN 867-5 | 82 |
| Annexe 8 : Norme Européenne NF EN ISO 14644-1 | 82 |
| Annexe 9 : Norme Européenne NF EN ISO 13485 | 83 |

Introduction

En 1878, devant l'académie des sciences et un parterre de chirurgiens à convaincre, Pasteur s'exprimait en ces termes :

« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je le suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement je ne me servais que d'instruments d'une propreté parfaite, mais après avoir nettoyé mes mains avec le plus grand soin [...] , je n'emploierais que des bandelettes, des éponges préalablement exposées dans un air porté à la température de 130 à 150°C. Je n'emploierais jamais qu'une eau qui aurait subi une température de 110 à 120°C. »[1].

Aujourd'hui, la stérilisation du matériel dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections. Les professionnels de santé ont une obligation d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux [2].

La stérilité des instruments permet de réaliser des gestes invasifs sans risque de transmettre une infection. L'obtention de l'état stérile et son maintien jusqu'au moment de l'utilisation constitue une obligation de résultat.

Un produit est stérile si la probabilité d'y trouver un germe viable est inférieure à un million. La NASA et l'OMS fixent un seuil de un germe survivant pour un million d'objets stérilisés.[3].

La stérilisation proprement dite n'est qu'une étape dans du process global de stérilisation qui permet d'obtenir l'état stérile des dispositifs médicaux. Ce process consiste en la mise en œuvre d'un ensemble de moyens et de méthodes visant à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé.

Face aux épidémies qui touchent la population mondiale au fil du temps, il revient au chirurgien-dentiste de ne pas participer à la propagation de ces maladies dans le cadre de son exercice. Les actes pratiqués en odontologie sont invasifs et la

stérilisation des dispositifs médicaux pour supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable est un maillon fondamental de l'exercice.

A la lumière d'une visite de STERINORD, unité centrale de stérilisation centrale du CHU de Lille, avec l'aimable autorisation du Dr Christine Denis, ce mémoire rappellera quelles sont les recommandations actuelles pour garantir aux dispositifs médicaux un état stérile jusqu'à leur utilisation ? Quels sont les outils disponibles pour y parvenir ? Et quelles organisations peuvent inspirer la logistique des cabinets dentaires ?

1 Les enjeux de la stérilisation

1.1 Le risque infectieux

1.1.1 Les agents infectieux

Les soins dentaires s'opèrent dans une cavité du corps humain riche en agents infectieux. La multiplicité et la diversité des agents infectieux tiennent à la conjonction des éléments suivants :

- La présence d'une flore commensale complexe,
- Une présence fréquente de bactéries pathogènes au niveau de la cavité buccale et de l'oropharynx (*Streptococcus pneumoniae*, streptocoque du groupe A, staphylocoque doré, méningocoque...). D'un patient à l'autre, ces bactéries pathogènes ont un profil de sensibilité aux antibiotiques qui varie.
- La présence potentielle d'infections bactériennes (l'angine à streptocoque du groupe A), virales (tel que l'herpès simplex) ou fongiques (tel que le *Candida albicans* qui est très fréquent). La cavité buccale et l'oropharynx peuvent aussi abriter des agents responsables de maladies sexuellement transmissibles (tel que : VIH, tréponème),
- La possibilité de l'existence d'une infection respiratoire basses à pyogènes (*Streptococcus pneumoniae*),
- L'existence possible d'un portage cutané d'agents viraux tel que herpès, varicelle-zona ou de bactéries multirésistantes aux antibiotiques.

Même après un interrogatoire minutieux, la liste des antécédents signalés par les patients, n'est pas toujours exhaustive conduisant le praticien à potentiellement ignorer l'existence d'une infection microbienne connue ou pas par le patient. De même que le praticien n'est pas toujours avisé de la vulnérabilité de son patient à certaines infections et de son statut immunitaire. C'est au patient pour sa propre sécurité de renseigner complètement, selon ses connaissances, le questionnaire médical qui lui est proposé et qui sera intégré à son dossier médical. Ces difficultés à

connaître précisément les patients susceptibles de transmettre ou de contracter des infections imposent au praticien d'appliquer les précautions standards pour tous les patients [4,5].

1.1.2 La transmission des agents infectieux

Le risque de transmission des agents infectieux au patient et/ou au personnel soignant lors des soins dentaires nait de la réunion de certaines conditions. Ces conditions sont souvent réunies du fait :

- qu'il y ait une présence constante d'agents infectieux dont certains sont pathogènes dans la cavité buccale et l'oropharynx,
- d'un risque d'exposition aux liquides biologiques et au sang pendant la réalisation de soins entraînant des aérosols ou lors de soins invasifs nécessitant du matériel souvent complexe potentiellement difficile à pré-désinfecter, à nettoyer voire même à stériliser.

La transmission des agents infectieux dans les cabinets dentaires est possible par trois vecteurs.

Le premier est la transmission par contact direct avec un liquide biologique tel que le sang, le pus, la salive, des sécrétions respiratoires ou par l'environnement tel que l'eau du réseau.

Le second est la transmission par contact indirect avec l'intermédiaire des mains ou des gants souillés du praticien ou de l'assistante ; par du matériel, des instruments ou des surfaces contaminées.

Le troisième est la transmission par voie aérienne directement interhumaine ou avec l'intermédiaire des aérosols générés lors des soins pouvant contenir du sang, des liquides biologiques, de l'eau du réseau contaminé.

Les infections peuvent donc se transmettre :

- D'un patient à un autre patient indirectement par une faute d'asepsie lorsque des instruments sont insuffisamment désinfectés ou non stérilisés entre deux patients. Ou directement d'un patient à l'autre en salle d'attente par exemple.

- D'un patient à l'équipe médicale en cas de défauts de protections contre les expositions au sang ou autres liquides biologiques contaminés ou un manque de protection contre une contamination par voie aérienne.
- D'un praticien ou membre de l'équipe soignante porteur de pathologie infectieuse (tel qu'hépatite virale, grippe...) à un patient
- D'un patient à lui-même (par exemple une endocardite d'origine endogène à la suite de soins dentaires)
- À partir de l'environnement tel que l'eau du réseau ou l'eau de l'unit.

Il est important pour les praticiens et les assistant(e)s de connaître les modes de transmissions des agents infectieux car cela conditionne les précautions à prendre au cabinet [4,6].

1.1.3 L'épidémiologie des infections transmissibles

La transmission des microorganismes est régie par trois maillons essentiels qui sont :

- Les caractéristiques propres de contagiosité de l'agent infectieux comme sa virulence et la taille de la population d'agents infectieux,
- La nature de l'éventuel agent traumatisant et de la porte d'entrée
- L'immunité de l'hôte qu'elle soit naturelle ou acquise (par vaccination ou spontanément par exposition) et sa susceptibilité.

L'épidémiologie de la transmission des microorganismes est influencée par l'ensemble de ces facteurs. Les virus sont plus fréquents que les bactéries parmi les agents infectieux. L'un des paramètres déterminant de l'épidémiologie de la transmission des agents infectieux est la prévalence du microorganisme dans la population générale ou dans une population singulière quand il existe des hétérogénéités géographiques [4].

1.2 Les dispositifs médicaux

1.2.1 Les dispositifs médicaux à usage unique

Le dispositif médical à usage unique est conçu pour une seule utilisation ou une seule utilisation lors d'une procédure sur un seul patient. Il est interdit de stériliser des dispositifs médicaux à usage unique [7].

Ces instruments sont marqués d'un pictogramme (figure 1) qui signifie ne pas réutiliser ou à usage unique [8].



Figure 1 : Pictogramme des dispositifs médicaux à usage unique [8].

Les aciers inox ne sont pas les mêmes que ceux des dispositifs médicaux prévus pour être stérilisés à de multiples reprises. Ils sont plus sensibles à la corrosion et leur état de surface s'altère rapidement. Par exemple le tranchant des lames s'émousse et les rendent impropres à l'usage.

Une fois contaminés par des liquides biologiques, les dispositifs médicaux à usage unique doivent être considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux et donc être éliminés [4,7].

1.2.2 Les trois catégories de dispositifs médicaux réutilisables

Les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) sont classifiés en fonction du niveau du risque infectieux potentiel lié à leur indication [9].

Cette classification imposera le choix des méthodes de stérilisation ou de désinfection après un soin pour chaque malade et pour chaque dispositif médical [7,10].

1.2.2.1 Dispositifs médicaux critiques

Ce sont tous les dispositifs médicaux qui, au cours de leurs utilisations, pénètrent dans des tissus ou des cavités stériles (après effraction muqueuse ou osseuse) ou dans le système vasculaire du malade. Ces instruments sont classés à haut risque de transmission d'infection. Le traitement requis est la stérilisation ou l'utilisation de dispositifs médicaux stériles à usage unique [7,11].

1.2.2.2 Dispositifs médicaux semi-critiques

Cette catégorie concerne certains instruments qui, au cours de leurs utilisations, sont en contact avec la muqueuse buccale et la salive. Ils sont classés comme présentant des risques médians de transmissions d'infections par exemple l'angulateur radio. Le traitement requis est la désinfection de niveau intermédiaire qui est constituée des étapes de pré-désinfection et de nettoyage [7,11].

1.2.2.3 Dispositifs médicaux non critiques

Cette catégorie concerne certains instruments sans contact direct avec le patient (notamment sa cavité buccale) ou en contact avec la peau saine du patient. Ils sont classés comme présentant des risques faibles ou bas de transmissions d'infections. Ces dispositifs peuvent tout de même faciliter la transmission d'infections croisées. Le traitement requis est la désinfection de bas niveau par exemple le nettoyage désinfectant ou bionettoyage [7,11].

1.2.3 Cas particulier des portes-instruments dynamiques (PID)

Ils constituent l'ensemble des dispositifs médicaux qui génèrent un mouvement (d'oscillation ou de rotation..) d'un instrument (fraise, insert, polissoir...). Les turbines et contre-angles sont les plus couramment associés à cette dénomination, mais les pièces à main à ultrasons ou de chirurgie sont également des PID. Ils ont pour point

commun leur complexité et sont constitués de plusieurs dizaines de pièces elles même composées de différents matériaux assemblés avec des tolérances de quelques dizaines de micromètres (figure 2). Contrairement à d'autres dispositifs médicaux les portes-instruments dynamiques sont difficilement démontables. On constate souvent lors du démontage que le nettoyage et la désinfection n'a pas été effectué correctement [14,15]. Il n'est alors pas possible de les traiter de la même façon que les autres dispositifs médicaux [12,13].

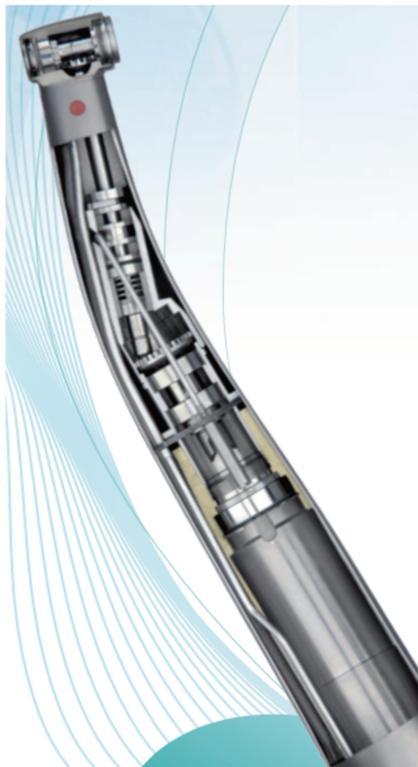


Figure 2 : Vue en coupe d'un contre-angle montrant les parties internes du PID [13].

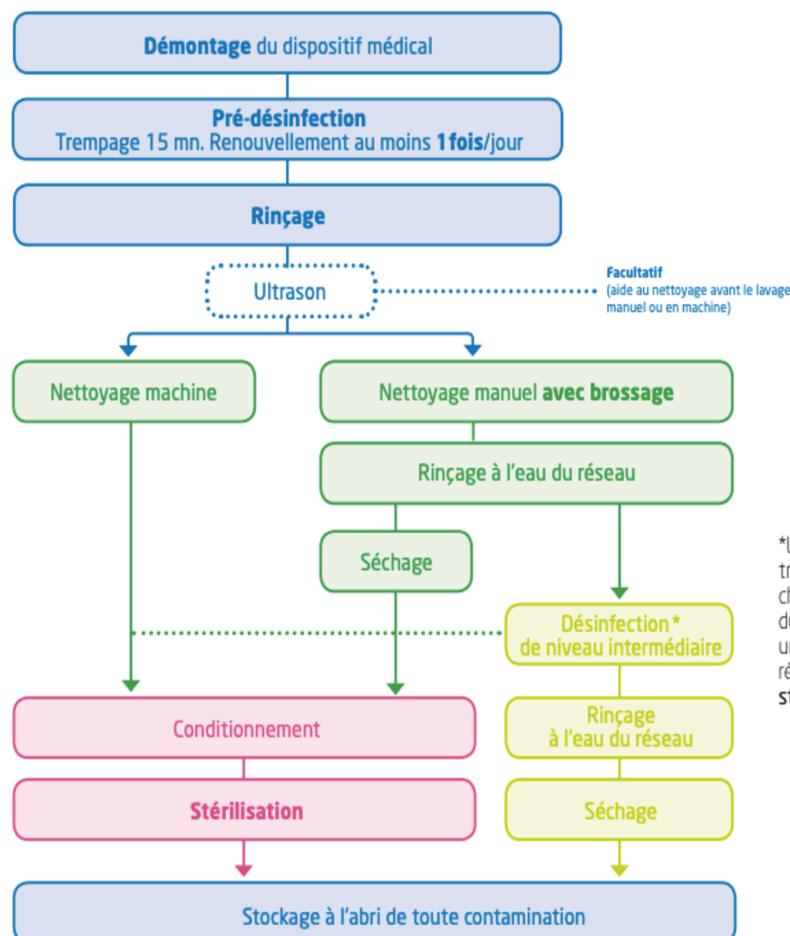
Il est primordial d'effectuer un traitement externe et interne de ces instruments. Dans les laveurs désinfecteurs il y a des embases prévues à cet effet.

Leur géométrie interne complexe engendre la création de bulles lors de son immersion et ne permet pas de garantir le contact du liquide avec toutes ses surfaces internes. De plus l'étape d'immersion totale est fortement déconseillée par le fabricant car elle provoquerait de la corrosion ce qui nuirait aux instruments et à leur fonctionnement.

2 Les étapes de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au cabinet dentaire

La procédure de stérilisation nécessite pour être efficace, des opérations préliminaires qui sont la prédésinfection suivie d'un rinçage, le nettoyage suivi d'un rinçage, le séchage et le conditionnement. Ensuite vient la stérilisation puis le stockage.

Traitement des dispositifs médicaux réutilisables



1. Conforme au PR EN ISO 15-883-2
2. Normes NF EN 13727, NF EN 13624, NF EN 14476, NF EN 14348

Figure 3: Les étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables [16].

2.1 La prédésinfection

Cette phase s'opère immédiatement après la fin des soins et de l'utilisation d'un dispositif médical réutilisable. L'étape de prédésinfection diminue significativement la charge de micro-organismes. Il est nécessaire et primordial de réaliser cette étape au plus près du fauteuil et le plus rapidement possible pour maximiser son efficacité avant que les substances biologiques n'aient le temps de sécher.

Elle permet d'éliminer les souillures et de réduire la quantité de micro-organismes présents sur le matériel pour éviter tout risque d'infection lors des manipulations [17].

Les objectifs sont :

- De réduire la population microbienne initiale,
- D'éviter le séchage des souillures, d'empêcher la formation d'un biofilm,
- De protéger le personnel lors des manipulations d'instruments,
- D'éviter la contamination de l'environnement
- De faciliter le déroulement des étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation.

Concrètement la prédésinfection se fait :

- Soit par immersion totale de tous les dispositifs médicaux réutilisables souillés lors des soins dans un bac de trempage en plastique muni d'un couvercle à fente pour éviter les projections (Figure. 4) et contenant une solution détergent-désinfectant exempte d'aldéhydes car ces derniers fixent les protéines [19]. Cette solution doit-être bactéricide et fongicide et ne pas provoquer de corrosion [20–22]. Le temps de trempage doit être au minimum de 15 minutes à partir du dernier instruments immergés afin que chaque instruments aient reçu le temps de contact nécessaire avec la solution [7,19]. Le bain est à renouveler chaque matin avant le premier patient, voire plusieurs fois dans la journée s'il parait trop souillé
- Soit en utilisant un laveur désinfecteur associant des actions mécaniques, chimiques et thermiques permettant d'éviter la prédésinfection chimique par trempage. Cela est possible si et seulement si le traitement des dispositifs médicaux est effectué immédiatement après leurs utilisation [7,19].



Figure 4 : Bac de trempage en plastique muni d'un couvercle à fente [18].

2.2 Le nettoyage

Le nettoyage est l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures (souillures, déchets, particules...) des instruments traités. Les dispositifs médicaux pré-désinfectés sortis du bac sont rincés abondamment. L'action du nettoyage est mécanique, chimique, physique et thermique. On utilise une solution soit détergente soit détergente et désinfectante. Les produits aldéhydiques ne doivent pas être employés car ils ont la propriété de fixer les protéines. Tous les dispositifs médicaux composés de pièces détachables doivent être, dans la mesure du possible, démontés selon les instructions du fabricant [4,6,23–25].

L'étape de nettoyage est une étape essentielle avant le conditionnement car à l'issue de cette étape, le dispositif médical doit être propre et fonctionnel. Cela signifie que les résidus des produits utilisés en prédésinfection et que les matières organiques ont été éliminés et que le nombre de micro-organismes est fortement réduit. L'étape de nettoyage peut être effectuée manuellement ou de façon automatisée dans un

laveur désinfecteur (norme NF EN ISO 15883) (Figure.5) et peut être complétée par l'utilisation d'une cuve à ultrasons (Figure. 2) [4,7,19].



Figure 5 : Image d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 [26].



Figure 6 : Image d'une cuve à ultrasons [27].

Un passage préalable dans un bac à ultrasons améliore grandement le nettoyage des petits instruments fins et des anfractuosités. Les ondes émises par cavitation décollent les dépôts de salissures des instruments immergés dans une solution détergente ou détergente-désinfectante utilisable en cuve à ultrasons [28–30].

2.2.1 Le nettoyage manuel

Cette étape est mise en œuvre directement au sortir des instruments du bac d'immersion dans la solution pré-désinfectante. L'action de brossage manuel permet d'éliminer les particules adhérentes et toutes les souillures. Il faut veiller à choisir des brosses souples en matière plastique qui ne détériorent pas les instruments associées à un goupillon souple pour les corps creux (canules d'aspiration). Le détergent-désinfectant sera identique à celui utilisé pour la prédésinfection [4].

Le nettoyage manuel doit être effectué en portant des gants d'entretien réutilisables résistants aux déchirements et aux piqûres ainsi qu'un masque et des lunettes de protections [19].

Les instruments sont initialement ouverts (davier) ou démontés (syndesmotome de bernard) et trempés dans une solution détergente ou détergent et désinfectante. Le même produit détergent-désinfectant utilisé dans le bac de prédésinfection ainsi que le bac à ultrasons peut-être utilisé pour la réalisation du nettoyage manuel. Il s'ensuit le rinçage, abondant et minutieux à l'eau courante adoucie. Le séchage est réalisé avec un tissu non tissé à usage unique. L'état de propreté, le fonctionnement et l'éventuelle corrosion de chaque instrument doivent être contrôlés systématiquement avant le conditionnement.

2.2.2 Le nettoyage automatisé en laveur désinfecteur

Le nettoyage en laveur/laveur-désinfecteur consiste à faire un nettoyage automatisé avec un détergent. Cela permet un réel gain de temps comparé au nettoyage manuel et diminue aussi le nombre de manipulations des dispositifs médicaux et ainsi les risques d'accidents ou de blessures de l'opérateur. Le laveur simple, généralement équipé d'un système d'aspersion, assure le lavage, séchage mais ne permet pas d'assurer les étapes de prédésinfection. Le laveur-désinfecteur avec thermo désinfection réalise un nettoyage plus efficace car il propose des cycles de fonctionnement systématisés et reproductibles qui sont adaptés aux instruments

traités. Ils permettent la prédésinfection si les dispositifs médicaux sont pris en charge sans délai après leur utilisation.

Dans un laveur-désinfecteur, le nettoyage est réalisé à l'aide d'un détergent qui est peu moussant et spécifique pour une utilisation en machine automatique. Des aménagements spéciaux pour les dispositifs médicaux dentaires et notamment des systèmes de clip pour les portes instruments dynamiques permettent leur nettoyage interne et externe. Après le passage dans un laveur désinfectant les instruments auront subi une thermo-désinfection, conforme à la norme européenne EN ISO 15 883-2 [4,7,19,31,32]. Lorsqu'il est utilisé pour les dispositifs qui ne nécessitent pas de stérilisation (dispositif médical des catégories semi-critiques et non critiques) ou qui sont thermosensibles, cet appareil permet de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire.

Pour réaliser un procédé de désinfection à la chaleur humide comme le font les laveurs-désinfecteurs, une température pendant une durée particulière est censée produire un effet létal et prévisible sur une population normalisée de micro-organismes. Cet effet létal est quantifié en utilisant le concept de A0 [4,19,31].

Focus sur le concept A0 :

La désinfection thermique à chaleur humide dans un laveur désinfecteur est désormais, selon la norme EN ISO 15883-1 définie et contrôlée par la valeur A0 de manière paramétrique. Ce n'est donc plus un indicateur biologique, mais l'adéquation du couple température/durée, qui détermine si le processus de désinfection atteindra ou non la létalité désirée.

La lettre « A » exprime le traitement par la chaleur en termes d'effet équivalent à une température et à une durée donnée pour une valeur Z particulière : A = la durée équivalente en secondes à 80°C pour un micro-organisme dont la valeur Z est spécifiée.

- La valeur Z est une mesure en °C. Elle représente une valeur d'inactivation thermique. Selon la définition la valeur Z correspond à l'élévation de température nécessaire à inactiver de 90% la valeur D d'un microorganisme bien défini.
- La valeur D est, à une température donnée, le temps nécessaire pour inactiver à 90 % une population de microorganismes.

- La valeur Z : chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degrés donné, l'inactivation est 10 fois plus rapide. Pour les spores bactériennes et les microorganismes les plus résistants, c'est une valeur Z moyenne de 10 °C qui fait référence. Dans le concept du A0 la valeur Z est employée même si les spores ne sont pas les seuls germes visés par la désinfection thermique car ils sont les plus difficile à inactiver. C'est pourquoi le choix de cette valeur Z peut être considéré comme une réserve de sécurité lors du calcul des paramètres de désinfection.

Dans le cas Z = 10°C le terme « A0 » est employé à la place de « A ». Il est possible d'atteindre une valeur A0 spécifique par de nombreuses et différentes combinaisons de température et de temps. Une valeur A0 peut résulter de la somme de plusieurs parties de valeurs = $\Delta A0$, (par exemple la phases de réchauffement lors de la désinfection thermique dans des laveurs désinfecteurs) [31–33].

La formule mathématique pour le calcul de A0 est la suivante :

$$A0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

- T = température du chargement en °C (limite inférieure = 65 °C),
- z = 10 (°C),
- Δt = durée choisie en secondes [31].

En résumé pour une valeur A0 peuvent correspondre plusieurs couples de température et temps aboutissant au même effet létal.

Le traitement des dispositifs médicaux autoclavables se fait avec un A0 de 600 s avec un cycle de 1minute à 90°C ou un cycle de 10 minutes à 80°C ou un cycle de 100minutes à 70°C, suffisant pour obtenir une désinfection de bas niveau. Le traitement des DM semi-critiques thermosensibles se fait avec un A0 de 3000 s avec soit un cycle de 5 minutes à 90°C soit un cycle de 50 minutes à 80°C, permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire efficace sur des virus thermorésistants comme celui de l'hépatite B [19,31,34–36].

2.3 Le rinçage

L'étape de rinçage peut être réalisée de façon manuelle ou automatisée. Un rinçage abondant est obligatoire après l'action de déterSION. Cette étape permet une élimination des produits utilisés lors de la prédésinfection et du nettoyage. Pour effectuer un rinçage efficace, les surfaces des dispositifs médicaux doivent être rincées à l'eau courante. Un simple trempage dans l'eau n'est pas suffisant. Les laveurs désinfecteurs permettent de rincer et de sécher automatiquement les dispositifs médicaux en fin de cycle. Il est nécessaire que les dispositifs médicaux soient parfaitement propres et rincés avant de pouvoir passer à l'étape de stérilisation [4,7].

2.4 Le séchage

Avant d'être stérilisé, les dispositifs médicaux doivent être soumis à un séchage soigneux soit en machine ou par de l'air comprimé filtré, soit à l'aide de support en non tissé propre à usage unique.

Cette étape est indispensable car si le matériel reste humide cela augmente le risque de prolifération de micro-organismes à sa surface. Il est possible que la stérilisation échoue en cas d'humidité résiduelle trop importante car la vapeur d'eau ne rentrera pas en contact avec toute la surface des instruments et l'autoclave ne parviendra donc pas à évacuer l'excès d'humidité en fin de cycle, les sachets ressortiront alors humides [4,7].

Les laveurs désinfecteurs rincent et séchent automatiquement les dispositifs médicaux en fin de cycle.

En l'absence de laveur désinfecteur, il existe des sècheuses automatiques à air pulsé et fermeture hermétique (Figure.7) qui s'installent sur le plan de travail.



Figure 6 : Image d'une cuve de séchage à air pulsé [37].

Ces systèmes permettent de décharger le personnel d'une tâche qui est chronophage. Une soufflette d'air comprimé filtré, exempt d'eau et d'huile, permet d'initier le séchage et est très utile dans le cas d'instruments creux ou anfractueux.

Après le séchage et avant l'étape de conditionnement :

- Il est nécessaire de contrôler visuellement les instruments, éventuellement à l'aide d'une loupe pour les plus petits comme les fraises. En cas de nettoyage incomplet, la stérilisation sera incomplète, car l'agent stérilisant (la vapeur d'eau) ne pourra atteindre toute la surface du dispositif médical [7].
- Il est important également de vérifier que tous les instruments sont en bon état. Les instruments corrodés, abîmés ou qui présentent des risques de fracture (fissure, décollement d'insert ...) doivent être mis au rebut.

2.5 Le conditionnement

Cette étape s'effectue juste avant la stérilisation et est indissociable de cette dernière.

A ce stade les DMR seront rangés soit en individuel, soit en plateau ou cassette, soit sur des présentoirs types séquenceurs.

Pour que les dispositifs médicaux stérilisés dans un autoclave conservent leur état stérile, ils doivent être emballés préalablement à la stérilisation [4,7].

Un dispositif médical qui n'est pas emballé ne pourra en aucun cas être considéré comme stérile et cela au regard de la législation.

Les dispositifs médicaux une fois propres et secs peuvent être conditionnés dans des emballages souples à usage unique (sachets de stérilisations ou feuillets) (Figure.8) ou en containers réutilisables (Figure.9).

Les sachets ou les gaines sont faits de deux feuilles de composition différentes, assemblées entre elles par soudure. L'une est étanche avec un aspect plastifié et est composée de polypropylène associé au polyester. Elle permet la visualisation du contenu. L'autre est poreuse pour laisser passer la vapeur d'eau et est composée soit de papier, soit de tissu non tissé [38].

Les conditionnements réutilisables ou à usage unique sont spécifiques de la méthode de stérilisation. Les conditionnements réutilisables (Figure.9) comprennent des conteneurs en aluminium (anodisé) ou acier inoxydable qui doivent être étanches et munis de filtres ou de soupapes.



Figure 8: Image d'un sachet de stérilisation avant sa fermeture [38].

Il existe différents prérequis au conditionnement :

- La concavité des plateaux et cupules doit être tournée contre la face papier,
- L'emballage doit être préservé intact il faut donc une protection des objets coupant et piquant,
- Les dispositifs articulés ou en plusieurs pièces doivent être ouverts et démontés,
- La soudure du sachet doit être lisse, sans faux plis par thermo-scclage à 180°C, de 8 millimètres de largeur.
- Les emballages doivent permettre l'efficacité de l'agent stérilisant, le stockage et la conservation de la stérilité [19].



Figure 9: Image de containers de stérilisation réutilisables pour instruments dentaires [39].

Il existe aussi des plateaux qui sont munis de couvercles de même composition ou en plastique thermorésistant. Les conditionnements à usage unique sont constitués de sachets et de gaines de stérilisation en papier ou en papier et plastique, dont les qualités requises sont définies dans la norme NF EN 868 (série 1 à 10). Ils doivent être disposés correctement sur les clayettes du stérilisateur (Figure.10), sur la tranche, papier contre papier, plastique contre plastique, sans toucher les parois du stérilisateur et ne doivent pas trop être serrés entre eux [4].



Figure 10: Photo d'une bonne disposition des sachets de stérilisations sur les clayettes [40].

L'emballage doit permettre d'identifier le dispositif médical. Il doit comporter les mentions permettant de tracer son processus de stérilisation et sa date limite d'utilisation. Des conditions particulières de stockage et de manutention sont précisées si nécessaire. Le moyen de marquage ne doit pas endommager l'emballage [41].

2.6 La stérilisation

L'efficacité de l'acte de stérilisation dépend directement de la qualité et de la bonne réalisation des étapes antérieures.

D'après l'AFS (Agence Française de Stérilisation), la stérilisation se définit comme une « opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. »

Le traitement par un agent stérilisant permet d'aboutir à un dispositif médical stérile. C'est-à-dire, un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité qui est un état éphémère n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état [19]. C'est pourquoi les dispositifs médicaux ne pourront en aucun cas être considérés comme stériles au regard de la législation s'ils ne sont pas emballés [19].

2.6.1 La stérilisation par vapeur d'eau

La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé de référence en l'état actuel des connaissances. Les autres procédés de stérilisation existants ne trouvent pas, à ce jour, d'indications pour la pratique courante en chirurgie dentaire et en stomatologie. La stérilisation par la vapeur d'eau saturée est assurée par un autoclave de type B (Figure.11) marqué CE (93/42/CEE), devant être conforme à la norme NF EN 13060.



Figure 11: Images d'autoclaves de classe B.¹

Il devra lors de son cycle réaliser un plateau thermique de 134°C pendant 18 minutes (cycle Prion) qui correspond à un cycle de type B. Le stérilisateur permet donc une action sporicide, bactéricide et fongicide. La validation du procédé doit être en conformité avec la norme ISO 17665.

¹ Dentaltix - Boutique Dentaire Online [Internet]. [cité 16 avr 2023]. Autoclave Lina 22 Litres - W&H. Disponible sur: <https://www.dentaltix.com/fr/wh/autoclave-lina-22-litres>

Il existe une procédure stricte de chargement de l'autoclave qui demande que les sachets soient placés dans les paniers de l'autoclave sur la tranche, papier contre papier, et sans être serrés entre eux.

L'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée à une température supérieure à 100°C sous pression. Cette vapeur d'eau doit être exempte d'impureté afin de ne pas causer de dégâts à l'autoclave et aux instruments. Il faut impérativement respecter les instructions du fabricant d'autoclave relatives à la qualité de l'eau qui est utilisée pour alimenter l'appareil.

Seule l'utilisation d'un cycle de type B est recommandé pour la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire et en stomatologie.

Un cycle de stérilisation, comprend :

- L'évacuation de l'air,
- La montée en température,
- Le plateau thermique (présence exclusive de vapeur d'eau saturée),
- La descente de température et
- Le retour à la pression atmosphérique.

Le plateau thermique correspond à la phase de stérilisation (les paramètres choisis pour tout le cycle sont en fait ceux du plateau). La stérilisation nécessite le passage par une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes (selon les préconisations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels) [4].

Le type de cycle B est défini dans la norme NF EN 13060 : « stérilisation de tous les produits emballés ou non emballés, pleins, à charge creuse de type A et produits poreux tels qu'ils sont représentés par les charges d'essais dans la présente norme ». Un cycle de type B permet de stériliser tous les dispositifs médicaux [7].

La conformité à la norme assure entre autres, la présence d'un triple vide fractionné en début de cycle. Ce triple vide fractionné permet, en début de cycle, d'évacuer correctement l'air contenu dans tout type de charge (poreuse, creuse, etc.). Le vide fractionné terminal, permet quant à lui de sécher correctement la charge en chassant la totalité de la vapeur d'eau.

La norme NF EN 13060 décrit trois types de stérilisateurs :

- De type B : stérilisateur pour produits emballés et non emballés ;
- De type N : stérilisateur pour produits non emballés ;
- De type S : stérilisateur des produits spécifiés par le fabricant.

En France, il est considéré que l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux comporte une étape indispensable de conditionnement. C'est pourquoi seuls les stérilisateurs de types B sont recommandés pour la stérilisation des dispositifs médicaux car ils permettent le traitement des dispositifs médicaux emballés. Les deux autres types de stérilisateurs ne répondent pas aux recommandations françaises puisqu'ils sont destinés soit à des produits spécifiques, soit uniquement à des produits non emballés et sont donc considérés comme des appareils de désinfection.

Le plateau thermique correspond à la phase de stérilisation, les paramètres choisis pour tout le cycle sont en fait ceux du plateau. La stérilisation nécessite une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes selon les préconisations de la circulaire DGS/5 C/ DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001.

2.6.2 La stérilisation par chaleur sèche

La stérilisation par chaleur sèche est à proscrire (en référence à la fiche 4 de la circulaire n°138 du 14 mars 2001) car elle est d'efficacité aléatoire au cœur de la charge et est inefficace sur certains agents.(4)

Les stérilisateurs par chaleur sèche sont écartés des méthodes de stérilisation dans les pays du Nord (au profit des méthodes de stérilisation par chaleur humide) en raison de leur inefficacité sur les prions. [43].

2.6.3 Le contrôle du procédé de stérilisation

Pour que le matériel soit considéré comme stérile il faut vérifier à la fin de chaque cycle de stérilisation :

- L'intégrité de l'emballage,

- L'absence d'humidité de la charge : il faut constater que les sachets sont bien secs après l'ouverture de l'autoclave et qu'ils le restent ensuite à température ambiante (un conditionnement humide n'assure plus son rôle protecteur de stérilité, même s'il sèche dans un deuxième temps),
- Le virage de tous les indicateurs de passage du sachet.
- Le virage des intégrateurs physico-chimiques qui sont des indicateurs de classe 6 selon la norme ISO 11140-1 (Figure.12). Leur virage dépend de la température, du temps et de la pression de la vapeur saturée. Il permet de vérifier une bonne probabilité de stérilité au point de l'autoclave où il est situé. Le test prion permet de justifier le temps et la montée en température qui sont suffisants pour une élimination du risque prion.
- L'enregistrement graphique ou numérique (ticket) du cycle qui doit être conforme à l'enregistrement de référence obtenu lors de la validation de l'appareil. Il permet aussi de vérifier le fonctionnement correct de l'autoclave.



Figure 12 : Image d'indicateurs physicochimique de classe 6.²

² Indicateur chimique pour le programme prions classe 6. Disponible sur: <https://www.demadent.ch/fr/shop/cabinet/desinfection-entretien-sterilisation/accessoire-de-sterilisation/62287/p-indicateur-chimique-pour-le-programme-prions-classe-6/p>

L'intégrité et la siccité des emballages sont vérifiées en fin de cycle. L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié lui aussi en fin de cycle.

Un test de vide (test de fuite, test d'étanchéité, Leak test) devra de plus être effectué toutes les semaines en complément des informations données par le test Hélix (Figure.13) ; s'il est défaillant, le joint de la porte devra être nettoyé, voire changé. Il est admis que le ticket du cycle produit par l'autoclave soit suffisant mais, conformément à la grille de l'ADF, il est conseillé de l'utiliser à chaque cycle [19].

L'ultime contrôle du dispositif médical qui a été stérilisé est effectué par l'utilisateur juste avant emploi. Il doit vérifier l'intégrité du conditionnement et la date limite d'utilisation.

2.6.3.1 La traçabilité de la procédure

La traçabilité de la procédure permet de faire le lien entre un dispositif médical, un cycle et un patient. Elle est effectuée pour chaque cycle de stérilisation grâce à étiquetage systématique des sachets en fin de cycle.

L'étiquetage de l'emballage permet d'identifier le dispositif médical. Il doit comporter les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation, la date l'heure du traitement, l'identification de l'appareil utilisé, le type de cycle utilisé, le nom de la personne ayant assuré le traitement, le numéro de cycle et la date de péremption. Si nécessaire il est possible de préciser les conditions particulières de stockage et de manutention. Le moyen de marquage ne doit pas endommager l'emballage [41].

Les étiquettes sont recollées ou scannées dans le dossier du patient lors de l'utilisation du dispositif médical pour permettre ainsi la transparence entre le cycle de stérilisation, le dispositif médical et le patient [19].

2.6.3.2 Le contrôle du stérilisateur

La **qualification initiale** et des **requalifications périodiques** sont obligatoires. La qualification opérationnelle sur site de l'autoclave est effectuée au cabinet après réception de l'appareil et avant sa première utilisation. Ensuite les requalifications se feront tous les 1000 cycles ou tous les 2 ans. Il est également nécessaire d'effectuer une requalification dès lors qu'une modification de l'autoclave ou de ses réglages pourrait compromettre l'efficacité du traitement. Ces opérations nécessitent la présence sur site d'un technicien diligenté par le fabricant de l'autoclave, d'un distributeur qualifié, ou d'un organisme agréé. Cette validation des performances (qualification et requalification) est effectuée en conformité avec la norme NF EN 554 (validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau) ou NF EN ISO 17665-1.

La **maintenance** peut faire l'objet d'un contrat et être assurée par le fournisseur de l'autoclave ou par un intervenant qui prend en charge l'entretien, la maintenance préventive et les réparations selon une périodicité tenant compte des recommandations du fabricant. Les interventions de maintenance devront être consignées dans un cahier d'entretien fourni par le fabricant précisant les opérations nécessaires, leur protocole ainsi que leur fréquence, afin de pouvoir assurer le maintien des performances. Ce cahier de maintenance contient les rapports de qualification et de requalification, le remplacement de consommables et les pannes éventuelles...

L'**entretien courant** est défini par le fabricant et peut être réalisé par l'utilisateur qui éventuellement désigne une personne responsable appartenant à l'équipe soignante. Il s'agit du changement du joint de porte, des filtres, nettoyage de la cuve aussi le changement de l'encreur et du rouleau de papier, le nettoyage de la cuve et des portes plateaux [4,19].

Un dispositif d'épreuve normatif ou un système d'évaluation des procédés : test Hélix (Figure 13) conforme à la norme NF EN 867-5 doit être réalisé au minimum tous les six cycles ou une fois par semaine au premier des termes échus (cycle spécial avec un plateau de 3,5 mn à 134°C) [4,7,19,41].

A savoir que l'association française de stérilisation (AFS) les préconise tous les matins avant la première charge.



Figure 13 : Photo d'un system pour la réalisation de test Hélix [45].

2.7 Le stockage

Cette étape constitue l'étape finale avant l'utilisation.

Les emballages contenant les dispositifs médicaux stérilisés sont stockés dans un endroit propre et sec de préférence dans une pièce indépendante, ce local sera nettoyé très régulièrement. A défaut de disposer d'un local, une armoire fermée ou éventuellement des tiroirs sont admis. Le stockage s'effectue à l'abri de l'humidité, de la lumière solaire directe et des contaminations de toutes natures. Le local ou la zone de stockage sont spécifiques aux dispositifs médicaux stériles. Ils doivent être distinct du stockage de fournitures non stériles et permettre de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement rationnel.

La date de stérilisation et de péremption figure sur les emballages. La péremption des sachets dépend de plusieurs paramètres (type d'emballage, le lieu et le type

d'entreposage ...). A chaque paramètre est attribué un nombre de points. Un barème indique un délai de conservation de l'état stérile en fonction de la somme des points. Un délai de 2-3 mois est admis pour un simple emballage en sachet papier / plastique. Cette durée peut être doublée pour un double emballage. Les containers à soupapes avec filtres à usage unique ont un délai de conservation de 6 mois, ils sont de plus en plus utilisés en implantologie pour contenir un grand nombre de dispositifs médicaux.

Important : si cette date est dépassée, l'état stérile des dispositifs médicaux n'est plus garanti et les instruments doivent suivre un nouveau cycle de stérilisation complet même si le dispositif n'a pas été déballé [4,7,19,41].

3 Les process de stérilisation au CHU de Lille via STERINORD

Les opérations de stérilisations, à l'exception de la prédésinfection, peuvent faire l'objet d'une sous-traitance ou se faire auprès de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3 du code de la santé publique. Cette externalisation peut également se faire vers une entreprise industrielle sous réserve du respect des dispositions réglementaires et des bonnes pratiques [41].

Une convention de sous-traitance signée par chacun des directeurs et des pharmaciens, précise, pour chaque opération de préparation des dispositifs médicaux stériles, le rôle de l'établissement bénéficiaire et de l'établissement prestataire. Les responsabilités respectives de chacun d'eux sont précisées. Les conditions de la prédésinfection et du transport font l'objet de procédures établies en commun entre les différents intervenants (prestataire et bénéficiaire).

Les procédures et instructions concernant les étapes préalables aux opérations sous-traitées sont connues et approuvées par l'établissement prestataire.



Figure 14 : Photographie de l'unité centralisée de stérilisation Stérinord [46].

L'unité de stérilisation centralisée Stérinord (Figure.14) prend en charge les services et blocs du CHU de Lille et le Centre Oscar Lambret. Elle est ouverte de 6h45 à 21h30 du lundi au vendredi et de 6h45 à 14h45 les samedis, dimanches et jours fériés.

3.1 Les locaux de Stérinord

L'unité est centralisée sur le site du CHU à distance des blocs opératoires. Sur 2600m² les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité. Leur implantation permet une communication aisée avec les services utilisateurs, tel que le service d'odontologie. Leur conception et leur construction sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures strictes d'hygiène. La disposition des locaux et les procédures de Marche en avant passant du sale au propre au stérile et on évite les marches en arrière pour éviter toute contamination de circulation des dispositifs médicaux permettent de prémunir de tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stérilisés et les dispositifs médicaux non stérilisés (Figure. 15)

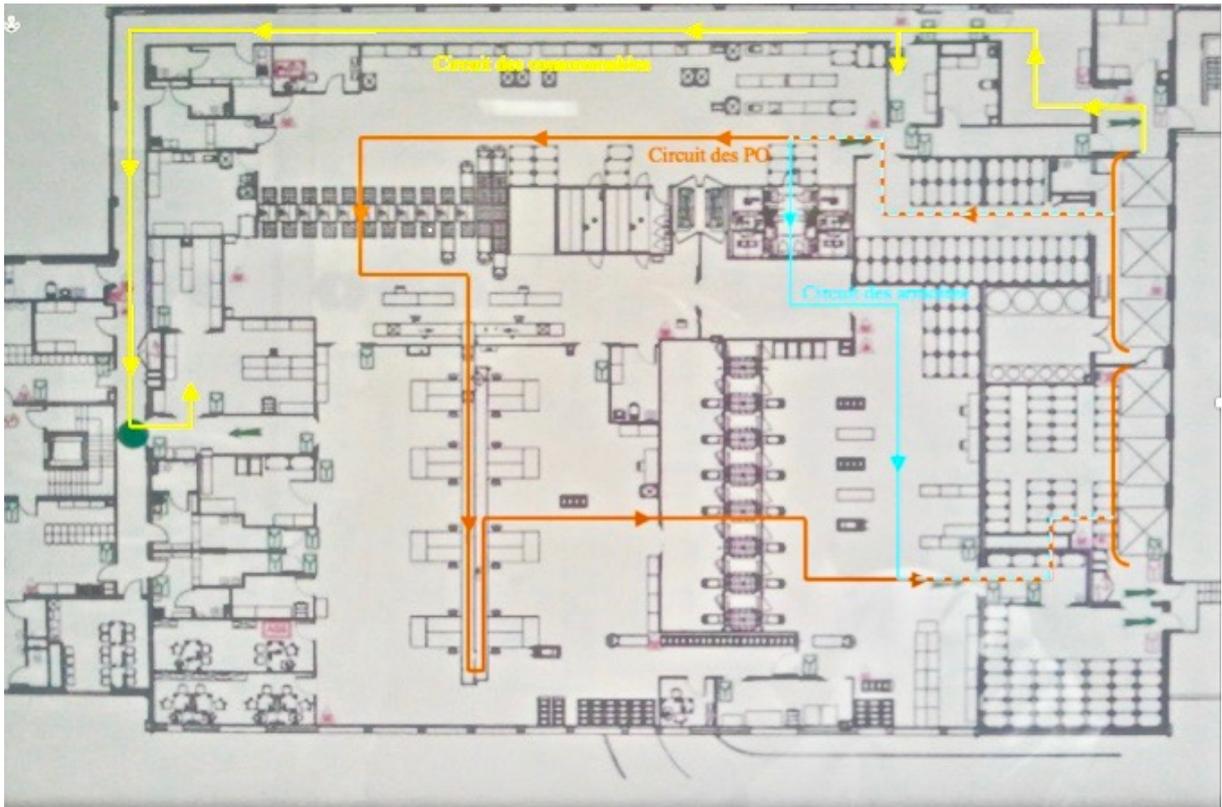


Figure 15: Plan des circuits de Stérinord (Courtoisie du Dr Anne-Cécile DUPLOYEZ)

En jaune le circuit des consommables

En rouge le circuit des dispositifs médicaux

En bleu des armoires

L'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables et des opérations de conditionnement.

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est proscrit [41].

La propreté de l'air requis est précisée et dépend de la nature des opérations effectuées. Elle respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement. Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré [41].

L'eau utilisée pour le rinçage final après nettoyage et pour la production de vapeur est compatible avec le processus de stérilisation et n'endommage ni les équipements de lavage et de stérilisation, ni l'instrumentation chirurgicale. Une eau adoucie est utilisée pour tout Stérinord. Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux (notamment stérilisateurs à la vapeur d'eau). Compte tenu du risque particulier, les analyses périodiques des différentes eaux utilisées sont complétées, autant que de besoin, par des études microbiologiques de germes opportunistes. Lors de la conception du réseau de tuyauteries, les contraintes de drainage sont prises en compte afin de limiter la quantité d'eau retenue dans le système et d'éliminer les sections mortes. Les réseaux font l'objet d'une maintenance préventive assurée par un personnel compétent. Un contrôle de surface est effectué trois fois par an [41].

3.2 Le personnel de Stérinord

La qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, de la formation et du personnel.

Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles doit être remplie uniquement par un personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquate. Cette formation porte notamment sur toutes les étapes du processus de stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité [41].

L'hygiène personnelle est essentielle et la nécessité et l'importance du lavage des mains sont rappelées périodiquement.

Dans les zones de productions où il convient de limiter les contaminations particulières ou microbiennes, les cheveux et les barbes sont recouverts. L'utilisation de maquillage est déconseillée et le port de bijoux interdit. Les ongles sont coupés courts. Il est interdit de manger, de boire et de fumer en dehors des zones prévues à cet effet.

L'accès aux différentes zones concourant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles est limité, le déplacement du personnel dans ces zones est maîtrisé. Les consignes concernant l'habillement, le lavage des mains et la circulation sont respectées par toutes les personnes appelées à entrer dans ces zones.

Les personnes extérieures au service de stérilisation ne sont autorisées à pénétrer dans le service que si elles sont accompagnées et respectent les mêmes consignes. Le processus est sous responsabilité pharmaceutique. L'équipe est constituée d'un pharmacien responsable de la structure, de deux cadres ingénieurs et chef de santé, de sept chefs de productions, de trois infirmiers de bloc opératoire diplômé d'état et de soixante-trois techniciens de stérilisation.

3.3 La prédésinfection

La prédésinfection est de la responsabilité du service utilisateur est encadré par Stérinord mais se fait au plus près de l'acte opératoire dans les unités médicales ou chirurgicales bénéficiaires.

Au sein du service d'odontologie, cette étape s'effectue dans une pièce dédiée à proximité immédiate des salles de soins pour permettre un traitement sans délai après l'utilisation.

L'acheminement des DMR souillés vers la zone de prédésinfection se fait dans des bacs via des chariots assurant des conditions sans risque de contamination pour les personnes et l'environnement.

Le traitement se fait en laveur-désinfecteur (Figure.16), avec des produits de prédésinfection non moussant pendant un cycle spécifique permettant un temps de contact de 10 minutes puis un rinçage de 3minutes et un égouttage de 7 minutes environ.



Figure 16: Photographie des laveurs désinfecteurs du service d'odontologie du CHU de Lille (source personnelle)

La pré-désinfection a pour but de bloquer immédiatement la prolifération microbienne, permet de protéger les agents chargés du transport vers stérinord et l'environnement, réduit le risque en cas d'accident d'exposition au sang, évite que les salissures sèchent et permet un meilleur nettoyage ultérieur.

La pré-recomposition se fait suite à cette étape, le personnel va examiner les instruments pour vérifier leur intégrité, leur usure et reconstituer les plateaux et les séquenceurs d'instruments. Si besoin les instruments manquants ou usés seront remplacés avant le chargement des armoires de transport scellées en rouge pour notifier le transport d'instruments prédésinfectés (Figure. 17), elles sont acheminées par camion vers Stérinord.



Figure 17 : Photographie d'une armoire de transport scellées en rouge pour notifier le transport d'instruments contaminés (Source personnelle)

3.4 Le nettoyage

Après réception sur le quai de Stérinord, les armoires transitent en zone de nettoyage (Figure. 18).



Figure 18 ; Photographie du quai de Stérinord (Source personnelle)

Après l'ouverture des armoires un rinçage des dispositifs est effectué pour retirer les potentiels résidus des produits de la pré-désinfection et si besoin un pré-lavage lavage manuel des salissures restantes est effectué avec cuves ultrason brosse et tout.

Le nettoyage concerne :

- les dispositifs médicaux dès lors qu'ils ont été déconditionnés, qu'ils aient été utilisés ou non,
- les dispositifs médicaux en prêt ou en dépôt,
- les dispositifs médicaux neufs livrés non stériles qui sont nettoyés selon les instructions du fabricant.

L'agent charge les panier avec embase pour porte instruments dynamique.

L'agent scanne les plateaux pour les faire correspondre avec les laveurs dans lesquels ils vont être placés. Ce sont des laveurs désinfecteurs avec une double porte (Figures 19 et 20) qui permet de charger d'un côté et de décharger de l'autre les dispositifs médicaux.



Figure 19 : Photographie des portes de chargement des laveurs désinfecteurs de Stérinord. (Source personnelle)



Figure 20 : Photographie des portes de déchargement des laveurs désinfecteurs de Stérinord. (Source personnelle)



Figure 21 : Photographie de la charge à la sortie du laveur désinfecteur chargé avec des paniers à embases pour porte instruments dynamique (Source personnelle)

Les salles ne communiquent pas entre-elles ce qui permet un acheminement des instruments du sale vers le propre dans des pièces complètement séparées.

Le laveur désinfecteur réalise 5 phases lors de son cycle.

- Phase 1 : le pré nettoyage
- Phase 2 : un nettoyage de 10 minutes avec du détergent multienzymatique (lipase protéase) à 50°C pour retirer les saletés.
- Phase 3 : un rinçage de 2-3 minutes pour éliminer toutes traces de détergent.
- Phase 4 : la désinfection thermique à 93°C pendant 3 minutes avec de l'eau osmosée et un activateur de séchage (qui permet de ne pas laisser de traces sur les instruments)
- Phase 5 : un séchage de 12 minutes avec envoi d'air sec à 110-120°C et extraction de l'humidité.

Les instruments propres et secs sont sortis du laveur dans la zone de conditionnement par la deuxième porte.

L'agent vérifie informatiquement le cycle et la charge ensuite il trace la conformité.

Un éventuel nouveau nettoyage s'effectue avant conditionnement.

Le transit vers le conditionnement se fait via chariot ou via convoyeur dans des paniers de lavages. (figure 22).



Figure 22 : Photographie du convoyeur (Source personnelle)

Une fois les armoires sales déchargées elles vont être lavées (figure 23) en parallèle pour pouvoir être utilisées côté stérile.



Figure 23 : Photographie du lavage des armoires par désinfection chimique (Source personnelle)

3.5 Le conditionnement

3.5.1 La recomposition

La recomposition consiste à reconstituer les plateaux avec les instruments grâce à des photos qui permettent aux agents de reconnaître les instruments. C'est à cette étape que l'agent lubrifie les instruments qui le nécessitent par exemple les PID dans un Assistina (Figure.24) puis les instruments sont placés dans les plateaux tout en

scannant chaque code data matrix. Lorsque le plateau est recomposé, une étiquette de traçabilité est éditée contenant le nom du plateau ou du dm du service la date limite d'utilisation et le numéro de process qui est unique à chaque dm ou plateau opératoire et s'il y a des manquants une deuxième étiquette comportant la liste des manquants est éditée l'étiquette comporte un code-barre.



Figure 24 : Image d'un Assistina 3x3 W&H.³

3.5.2 L'emballage

Il y a deux types d'emballages selon le contenu, les cassettes seront en feuilles et les individuels et petits plateaux en sachet avec soudeuse à défilement qualifiée et maintenue.

A la suite et via les convoyeurs (figure 21), d'autres agents vont procéder à l'emballage. Les instruments individuels et ceux en plateau sont alors mis dans des sachets de stérilisation (voir figure 26 et 27) avec une étiquette pour identifier et

³ Dentaire365 - L'automate Assistina 3x3 de W&H -pièces à main, contre-angles et turbines. Disponible sur: <https://www.dentaire365.fr/nouveautes-produits/assistina-3x3-de-w-h-un-nettoyage-parfait-interne-et-externe/>

tracer le contenu. L'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il comporte obligatoirement un indicateur de passage en stérilisation. La disposition des objets dans l'emballage permet la bonne pénétration de l'agent stérilisant et une extraction aseptique du dispositif médical stérile. L'emballage des cassettes se fait par pliage séquentiel d'un papier crêpé. (figure 25)



Figure 25 : Photographie de l'étape d'emballage d'une cassette en feuilles (source personnelle)



Figure 28 : Photographie du poste d'emballage et de conditionnement des dispositifs médicaux en individuels dans les locaux de Stérinord. (Source personnelle)

Les instruments emballés sont ensuite placés sur une embase qui une fois remplis va être transporté jusqu'aux stérilisateur via un robot (Figure.29).

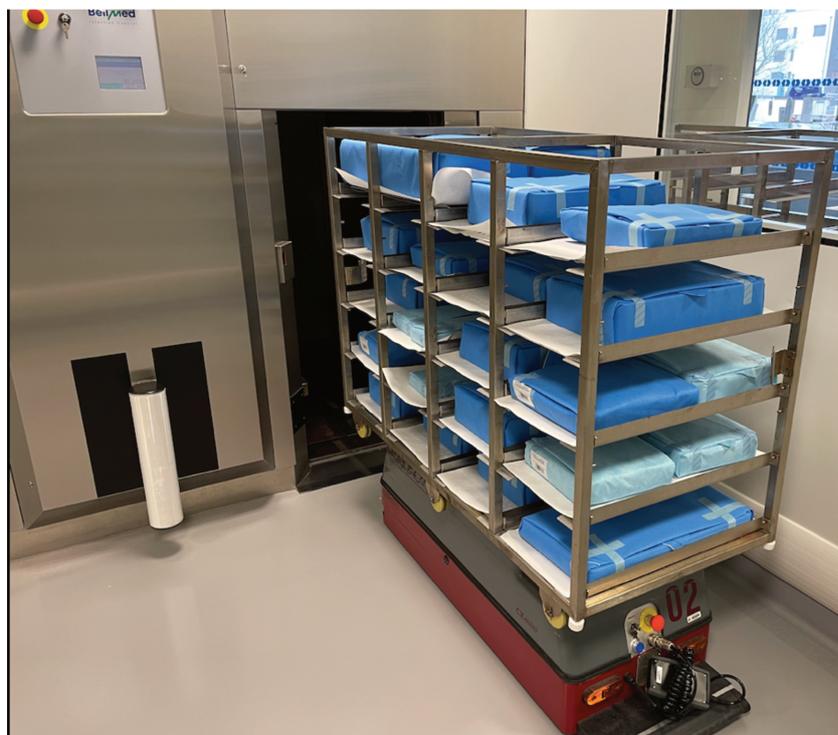


Figure 29 : Photographie du chargement du stérilisateur par le robot automatisé. (Source personnelle)

3.6 La stérilisation

La stérilisation est réalisée par des stérilisateurs à vapeur d'eau (Figure. 30) monté à 134 degrés Celsius pendant 18minutes. Les codes data matrix sont bipés pour valider la stérilisation.



Figure 30 : Photographie des portes de chargement des 7 stérilisateurs de Stérinord. (Source personnel)

Deux courbes permettent de contrôler la stérilisation. Une courbe de pression en rouge et une courbe de température en vert (Figure. 32). On pilote uniquement la pression pour obtenir la température souhaitée.

La table de Regnault (Figure. 31) permet de voir qu'à chaque température correspond une pression à 3,044 bars correspond à 134°C valable uniquement lorsqu'on est dans une atmosphère qui n'a qu'un seul gaz qui est la vapeur d'eau. S'il y a un peu d'air restant, on n'obtiendra pas les bonnes valeurs et on conclura qu'on n'avait pas un gaz saturé en vapeur d'eau (100% pur).

| Température °C | Pression relative (effective) bar | Pression absolue millibar ou hPa | kPa |
|----------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| 112 | 0.52 | 1533 | 153.3 |
| 115 | 0.67 | 1683 | 168.3 |
| 121 | 1.02 | 2033 | 231.3 |
| 125 | 1.30 | 2313 | 231.3 |
| 134 | 2.05 | 3063 | 306.3 |
| 135 | 2.12 | 3130 | 313.0 |
| 136 | 2.20 | 3213 | 321.3 |
| 138 | 2.40 | 3413 | 341.3 |

Figure 31 : Extrait de la table de Regnault [48].

Si la table de Régnault n'est pas respectée, il peut s'agir d'une surchauffe ou d'une présence d'air (résiduel par insuffisance de pompe à vide ou rentrée d'air par non étanchéité) [49].

Elle démarre à pression atmosphérique (1 bar) puis on fait le vide grâce à une pompe à vide qui fait descendre la pression, est envoyé ensuite de la vapeur d'eau grâce à un générateur de vapeur qui va augmenter la pression. Ce processus est reproduit plusieurs fois pour être sûr d'avoir chassé tout l'air des corps creux, c'est la phase de pré-traitement. Cela permet d'éviter la condensation sur les instruments (la charge) qui sont froids. Ensuite s'opère la phase plateau, par le maintien de la température à 134°C pendant 18 minutes se fait en jouant avec la pression par l'ajout de vapeur pour maintenir la pression.

La phase de séchage consiste à refaire un vide pour aspirer l'humidité restante.

L'arrivée d'air se fait avec un air filtré pour remonter la pression à la pression atmosphérique qui permet donc d'ouvrir la porte. L'opérateur vérifie qu'il n'y ait pas plus de 50millibar de différence avec la pression nécessaire pendant les 18minutes.

Le déchargement du stérilisateur est effectué après complet refroidissement, selon les consignes de sécurité. A la fin du cycle de stérilisation un deuxième robot vient prendre la charge par la porte de sortie du stérilisateur qui se trouve dans la zone stérile (nom donné à la salle qui n'est pas stérile mais qui contient les instruments stérilisés en sachets).

Un contrôle de l'intégrité des emballages l'absence de taches ou d'humidité.

Les paniers sont ensuite placés dans des armoires propres.

3.6.1 La validation et le contrôle

On valide le cycle et la charge si tout est conforme la charge est libérée

En cours de stérilisation, une surveillance du bon déroulement du cycle est effectuée.

Chaque cycle de stérilisation est enregistré (Figure. 32).

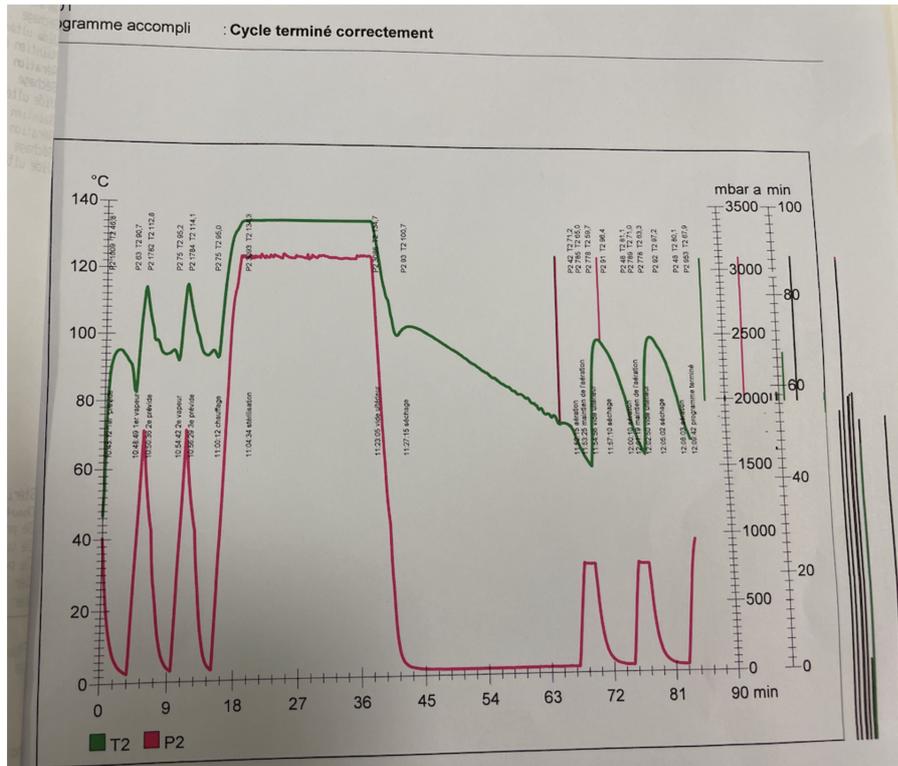


Figure 32 : Photographie du Diagramme imprimé pour valider la fin du cycle de stérilisation. (Source personnel)

Chaque procédé de stérilisation est validé conformément aux spécifications et normes en vigueur avec une charge de référence la plus pénalisante possible, c'est-à-dire la charge spécifiée constituée pour représenter la combinaison de produits la plus difficile à stériliser. Il est à noter que ces normes ont été établies pour des charges à stériliser dont la contamination initiale est bien maîtrisée. La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées en fin de cycle.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée. Un dispositif médical est considéré comme non conforme chaque fois qu'il y a un doute sur l'intégrité de son emballage.

3.6.2 La maintenance

Un test de vide est effectué tous les lundis matin, il consiste à descendre la pression en faisant le vide et on maintient pendant 10 minutes cela permet de vérifier qu'il n'y ait pas de fuite en constatant que la pression ne remonte pas.

Un test de pénétration à la vapeur (test de Bowi Dick) est effectué tous les matins avec un indicateur colorimétrique noyé sous plusieurs couches de cartons denses, qui va être placé dans le stérilisateur pendant 3minutes et 30 secondes à 134°C, l'indicateur doit changer entièrement de couleur.

On ne vérifie jamais la stérilité du matériel c'est un modèle mathématique qui repose sur l'exactitude des températures et des pressions. Il faut donc être certain de la mesure des températures et pressions, il y a deux jeux de sondes de mesures un jeu qui pilote et un jeu qui enregistre indépendamment l'un de l'autre. Une qualification de performance est faite chaque année, elle consiste à mettre des capteurs de pressions et températures au cœur des instruments pour vérifier qu'il y a les bonnes pressions et températures à l'intérieur du stérilisateur et pas uniquement au niveau des sondes.

3.6.3 Le dossier de stérilisation

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- La date et le numéro du cycle ;
- L'identification du stérilisateur ;
- La liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- Les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- L'enregistrement du cycle ;
- Le résultat des contrôles effectués ;
- Le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

La traçabilité se fait par informatique et papier.

3.7 Traçabilité et transport

Tous les dispositifs médicaux sont gravés sur place, le code data matrix (figure 33) est associé à un dispositif médical et un service, il permet la traçabilité de l'ensemble des étapes du processus de stérilisation.

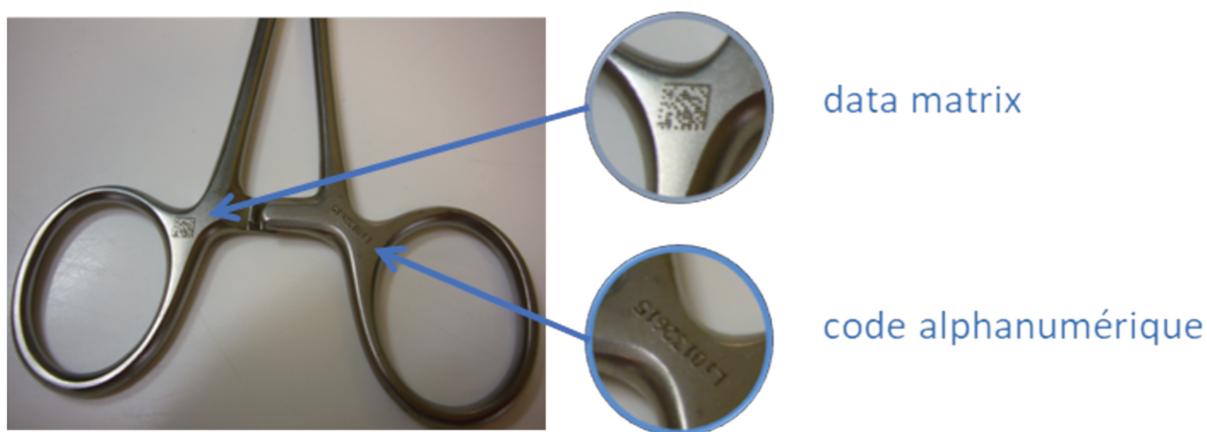


Figure 33 : Image du code alphanumérique et data matrix sur un dispositif médical (Courtoisie du Dr Anne-Cécile DUPLOYEZ)

Après la libération de la charge les DMR stériles sont mis dans les armoires en fonctions des services de destination.

Le transport se fait dans des armoires en acier inoxydable (Figure. 34) via des camions.



Figure 34 : Photographie d'une armoire de transport en cours de chargement.
(Source personnelle)

Un enregistrement, conservé par la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, permet d'identifier la nature et la quantité des dispositifs médicaux stériles délivrés ainsi que la date et le lieu de livraison.

Elles vont ensuite être lavées par désinfection chimique pendant 20 minutes (Figure 32). Une fois chargée avec les dispositifs médicaux stériles l'armoire est fermée et scellée (en vert pour le stérile) (Figure 35). Ensuite un bon de livraison est édité avec la liste des instruments contenue dans l'armoire. L'armoire est amenée sur le quai pour être chargée dans le camion qui la transportera jusqu'au service d'odontologie du CHU.



Figure 35 : Photographie d'une armoire de transport scellées en vert pour notifier le transport de dispositifs médicaux qui ont été stérilisés. (Source personnelle)

3.8 Le stockage

Au sein du service d'odontologie, le stockage des dispositifs médicaux stérilisés est organisé dans l'arsenal (Figure 36) qui est une pièce dédiée.

Dans ce local, le stockage est réservé aux dispositifs médicaux réutilisables stériles distinct du stockage des fournitures non stériles, des consommables, ou même des dispositifs stériles à usage unique [41].



Figure 36 : Photographie de la pièce de stockage des dispositifs médicaux stérile du service d'odontologie du CHU de Lille (Source personnelle)

Afin d'assurer le maintien de l'intégrité de l'emballage le rangement s'effectue en évitant toute plicature. Cette zone de stockage spécifique est à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité (la température y est climatisée) et de contaminations de toutes natures.

L'assistante en charge de l'arsenal effectue la réception du matériel et vérifie que l'intégralité des mentions du bon de livraison correspond au contenu de la boîte.

Un système d'étagères de stockage adapté permet de ranger les différents dispositifs médicaux stériles selon un classement rationnel (« first in – first out »). Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol. Le rangement sur les étagères permet de trier les instruments par classes et de faire un dernier contrôle de l'intégrité des sachets de conditionnements garant du maintien de leur stérilisation.

4 Réflexions

A l'heure où l'exercice libéral « en solo » vient à se raréfier et où l'exercice de groupe se développe, la question de l'extériorisation de la stérilisation des cabinets dentaires peut se poser. D'un autre côté, le modèle d'un process de stérilisation hospitalière tel que celui qui est instauré à Stérinord peut aussi inspirer une organisation à l'échelle du cabinet dentaire. Quant à l'usage unique qui dispense de stérilisation, la question se pose en odontologie pour certains types d'instrumentation notamment en endodontie et en implantologie.

4.1 Quels enseignements tirer de la logistique hospitalière à l'échelle du cabinet dentaire ?

4.1.1 Avantages et limites d'une externalisation en pratique libérale

4.1.1.1 Le temps consacré à la stérilisation sur site

Sur le modèle de Stérinord, une structure d'externalisation permettrait au chirurgien-dentiste de décharger le personnel des tâches de stérilisation et de dégager du temps. La stérilisation des instruments réutilisables au cabinet occupe une grande partie du temps de travail des assistantes dentaires, ce qui les éloignent du fauteuil (afin d'optimiser la qualité des soins et leurs vitesses d'exécution) et du secrétariat ou pour la gestion des commandes de matériel.

Ce concept d'externalisation a néanmoins des limites. Tout d'abord l'étape de prédésinfection des dispositifs médicaux devrait tout de même être assurée par l'équipe soignante du cabinet, car elle nécessite d'être effectuée au plus proche possible en temps et en distance de l'activité de soins. Cela évite comme nous l'avons décrit précédemment le séchage des souillures, permet de protéger le personnel lors des manipulations d'instruments, d'évite la contamination de

l'environnement et d'optimiser le déroulement des étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation qui seront réalisées par l'établissement extérieur.

Au final le délai total d'immobilisation des instruments serait donc plus long et il serait nécessaire pour les cabinets d'agrandir leur parc de dispositifs médicaux réutilisables pour assurer la continuité des soins.

Ensuite il faudrait organiser des collectes régulières à des heures précises pour venir récupérer les instruments à stériliser et déposer les instruments stériliser prêt à l'emploi.

4.1.1.2 L'espace et le matériel consacré à la stérilisation sur site

Pour un process de stérilisation efficient, il faut prévoir un espace dédié, une pièce prévue à cet effet représente souvent une place considérable dans un cabinet dentaire. Cet espace disponible permettrait potentiellement (selon les structures) d'accueillir un fauteuil dentaire supplémentaire ou un bureau pour discuter des plans de traitement avec les patients. Et même réduire l'espace nécessaire pour la création d'un cabinet (ce qui peut être intéressant dans certaines grandes villes).

La stérilisation nécessite beaucoup de matériel tel qu'un autoclave ou un thermolaveur. Le fait de ne pas avoir directement besoin de ces machines permettrait d'éviter des intendances telles qu'une panne qui bloquerait rapidement la possibilité de prodiguer les soins nécessaires pour les patients. Cela permettrait aussi l'économie des coûts souvent importants d'achat, d'entretiens ou de réparation du matériel et des machines nécessaires pour effectuer les étapes de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation.

4.1.1.3 L'autonomie d'une stérilisation sur site

Une stérilisation interne permet de gérer une instrumentation spécifique et fragile, de prioriser l'ordre de mise en stérilisation, de réduire la dimension du parc d'instruments.

De plus si la structure dessert plusieurs cabinets il faudrait s'attendre à ce qu'il y ait des permutations de matériel entre deux cabinets ce qui serait contraignant.

Concernant les particularités de l'instrumentation en odontologie et notamment les portes-instruments dynamiques (rotatifs ou ultrasonores), ce sont des instruments fragiles qui nécessitent des étapes d'entretien directement au cabinet dentaire par un personnel avisé de cette complexité. Pour effectuer leur pré-désinfection il faut tout d'abord le purger au fauteuil pendant 20 secondes et ensuite est réalisé une désinfection de surface avec une lingette imprégnée de produit désinfectant. Le nettoyage peut se faire manuellement ou bien par laveur désinfecteur ou automate. Les laveurs désinfecteurs nécessitent de disposer de support à injection afin de traiter l'intérieur et l'extérieur de ces instruments.

Certains automates peuvent aller de la lubrification à la stérilisation en passant par le nettoyage et la désinfection.

Pour la lubrification il est recommandé d'utiliser des lubrifiants qui sont biocompatibles, qui offrent une viscosité permettant une diffusion sur toute les partie interne de l'instrument, qui résistent à une température d'au moins 134°C (pour éviter sa dégradation lors de la stérilisation) et qui comportent une composante aqueuse suffisante pour permettre, lors de la stérilisation, la conduction de la chaleur nécessaire à l'intérieur de l'instrument. (13)

Enfin la structure qui réaliserait la stérilisation facturerait un coût par instrument qui comprendrait le transport la main d'œuvre et la stérilisation. Aussi l'utilisation d'instruments à usage unique est de plus en plus recommandé tel que pour les limes en endodontie.

4.1.2 Les éléments de la logistique hospitalière transposables au cabinet dentaire

Certains éléments de la logistique de la stérilisation hospitalière transposée à l'échelle du cabinet dentaire seraient facteurs d'optimisation.

Une marche en avant très stricte, une traçabilité de chaque étapes un process basé sur la reproductibilité photos listing d'instruments

On peut transposer au cabinet l'utilisation de laveur désinfecteur avec une porte d'entrée et une porte de sortie donnant dans deux pièces différentes afin de respecter au mieux le principe de marche en avant du plus sale vers le propre. Cela permettrait d'avoir une pièce propre où les instruments souillés ne croiseraient pas les instruments propres à la sortie du laveur-désinfecteur et de réaliser un conditionnement sans risque de contamination.

Un système de robotisation et d'automatisation de certaines tâches pourrait être intéressant selon la taille du cabinet et pourrait aider les assistantes dentaires dans la réalisation de la stérilisation.

Le gravage des instruments avec un QR code et l'utilisation d'un logiciel similaire à celui de Stérinord qui permettrait un meilleur suivi des instruments et connaître la date limite d'utilisation. Cela permettrait aussi une meilleure gestion des stocks pour les réapprovisionnements des dispositifs médicaux.

L'utilisation de photos pour la reconstitution des cassettes permet de faciliter la formation du personnel et d'obtenir une meilleure reproductibilité des étapes de stérilisation [13].

4.2 Quelle place donner à l'usage unique en alliant sécurité et démarche éco-responsable ?

Pour certains instruments utilisés en odontologie, la littérature montre que leur parfait nettoyage est extrêmement difficile à assurer. Il s'agit notamment de limes endodontiques en rotation continue. Leur architecture associée à la petite taille des instruments rend le nettoyage complexe et difficile à optimiser. Plusieurs publications font état de résidus protéiniques encore présents sur les instruments après un processus complet de stérilisation. Leur utilisation en usage unique est recommandée. Par exemple les limes endodontiques possèdent une architecture complexe qui rend leur stérilisation difficile. Après une stérilisation efficace pour une lime utilisée le taux de contamination résiduel serait de 15 à 58% cela laisse supposer que ces instruments devraient peut-être être à usage unique [50]. Les méthodes utilisées pour nettoyer les limes endodontiques semblent généralement inefficaces pour l'élimination des débris biologiques. La meilleure méthode est celle qui comprend un nettoyage mécanique, chimique et ultrasonique avant le conditionnement des instruments [51].

Le recyclage des dispositifs médicaux à usage unique pose deux types de problèmes :

- Risques médicaux pouvant entraîner des dommages physiologiques
- Problèmes non médicaux liés à l'éthique, l'écologie et aux facteurs économiques.

D'un point de vue écologique, il faut réduire au maximum l'utilisation d'instruments à usage unique. C'est pourquoi un bon procédé de stérilisation permet d'éviter au maximum leur utilisation et augmente les possibilités d'utiliser des dispositifs médicaux réutilisables.

Néanmoins aucun des dispositifs à usage unique retraité n'est efficacement nettoyé, désinfecté ou stérilisé. Ces instruments, même après avoir suivi un processus de stérilisation, peuvent être à l'origine de contamination croisée.

Conclusion

La visite de Stérinord et la mise en parallèle de la stérilisation hospitalière et de la stérilisation à l'échelle du cabinet dentaire permet une réflexion sur la pertinence de l'externalisation. Elle invite également à déterminer dans quelles mesures s'inspirer de cette logistique hospitalière.

Au fil des années, l'installation des chirurgiens-dentistes tend vers un exercice de groupe. La stérilisation du matériel dans les cabinets de ville se fait au sein même du cabinet. Avec la modernisation de la profession et les structures rassemblant plusieurs dentistes, il peut sembler légitime d'envisager d'externaliser la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables.

Gain de temps, gain de place, mais nécessité d'élargir drastiquement le parc d'instruments avec une perte d'autonomie et l'impossibilité de prise en charge directe et personnalisée du matériel le plus fragile et le plus spécifique par l'équipe paramédicale. Beaucoup de questions se posent mais il n'en demeure pas moins que la stérilisation hospitalière renforce des points stratégiques essentiels du process de stérilisation que sont la marche en avant, la traçabilité à chaque étape et la reproductibilité des circuits.

Il serait intéressant d'étudier en détail et chiffres à l'appui tous les avantages et inconvénients organisationnels, structurels, temporels et médico-économiques d'une externalisation pour un exercice de groupe en ville.

Quand bien même il ne serait pas judicieux d'externaliser, il serait intéressant de s'inspirer de l'organisation hospitalière sur certains points logistiques précis pour optimiser et sécuriser au maximum la stérilisation au cabinet dentaire.

Quant à l'usage unique, y recourir lorsqu'il est recommandé pour des raisons sanitaire mais y renoncer dans le domaine du confort

Références bibliographiques

1. Stewart Cole. La lettre de l'institut Pasteur. lettre trimestrielle d'information édition 115, février 2022.
2. Lambert C, Baudonnet M, Barou P, Combe C, Combeau D, Denis C, Doucelin S, Dubois V, Guimier-Pingault C, Laurent M, Le Verger M, Marguerite S, Machellet L, Marque V, Molina J, Okiemy E, Pidoux H, Pierrat J, Rochefort F, Sylvoz N, Scholler J, Talon D, Tesson-Lecoq A. Société Française des Sciences de la Stérilisation, guide des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables v1, 2021.
3. GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. Fichesterilisation-hygiène. HEALTH & CO. mise à jour 2003-1-2.
4. Ministère de la santé, DGS, Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. , juillet 2006.
5. Baffoy-Fayard N, Farret D, Botherel A-H, Zeitoun R, Astagneau P, Brücker G. Pratiques en hygiène dans les secteurs de soins en odontologie ambulatoire. Hygiènes 2002 ; 3 : 232-39.
6. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Direction générale de la santé. Guide des bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé avril 2006.
7. ADF, Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins. Mise à jour 2015.
8. Pictogrammes des dispositifs médicaux - OMEDIT Pays de la Loire. 28 octobre 2022 Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/pictogrammes/>
9. DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
10. Julie L. Gerberding, Dixie E. Snider, Susan Y. Chu, Stephen B. Thacker, . Morbidity and Mortality Weekly Report. Centers for Disease Control and prevention. Guidelines for infection control in dental health-care settings. december 2003. 1-61.
11. C. Aubeneau, Bec, Bouyssou, M. Collineau, N. Estève, C. Guillon. CCLIN Sud-ouest, Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier.1996.
12. Rocher P. L'Information Dentaire. Traitement des porte-instruments dynamiques. 2015

13. J.MERCIER, P. ROCHER. Comité de Coordination de activités Dentaires. Guide de traitement des Porte-Instruments Dynamiques avant stérilisation. 2012
14. Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, Bagg J. Journal of Hospital infection. Residual protein levels on reprocessed dental instruments. 2005. (3):237-41.
15. Heeg P, Roth K, Reichl R, Cogdill CP, Bond WW. Infection control and hospital epidemiology. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. 2001. 22(9):542-9.
16. ONDC, Ministère de la santé. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire. Juillet 2006.
17. P. Rocher, M. Bonnaure-Mallet, M. Goetz, M. Apap, O. Barsotti, S. Bourzeix De Larouzière, H. Chardin, R. Girard, D. Seytreadf. SFHH. Liste positive des produits désinfectants dentaires. Novembre 2009
18. Podiatech. bac de trempage, Anios, pré-désinfection, Podiatech.
19. Offner D, Wurtz A, Foresti C, Musset AM. Journal Stomato-Implanto. Chaîne de stérilisation selon les recommandations actuelles : comment relever le défi ? novembre 2016;6.
20. Chartier V, Verjat D, Fargeot C, Darbord J-C. Experimental results of detergent and pre-disinfection treatments before sterilisation of medical devices. Zentr Steril 2001 ; 9(2) : 100-07.
21. L. Brisset, M.D Lecolier. Rocchesani Hygiène et asepsie au cabinet dentaire. Masson. 1997
22. Samaranayake Lakshman P, Scheutz Fleming, Cottone James A, Stern P. Samaranayake, F. Scheutz, A. Cottone. La maîtrise de la contamination au cabinet dentaire. Paris : Masson ; 1993. Paris Milan Barcelone: Masson; 1992. x+129. (Collection des abrégés d'odontologie et de stomatologie).
23. T. Bodin, J. Mokhbi, Y. Lombry, F. Pages. Haute Autorité de Santé. Référentiel sur les conditions de réalisation des actes d'implantologie orale: environnement technique. Revue de Stomatologie et de Chirurgie Maxillo-faciale. Juillet 2008
24. Code de la santé publique - Légifrance: article R4127-204, R4127-214 et R4127-269
25. SFHH et ADF. Liste positive des produits désinfectants dentaire. Commission des dispositifs médicaux de l'Association Dentaire Française. 2018
26. Vie professionnelle [Internet]. [cité 16 avr 2023]. Place du laveur-désinfecteur dans la chaîne d'hygiène en médecine bucco-dentaire #2. Disponible sur: <https://www.idweblogs.com/hygiene-et-asepsie/place-du-laveur-desinfecteur-dans-la-chaine-dhygiene-en-medecine-bucco-dentaire-2/>

27. Euronda Gema Maeso, Guide du nettoyage des instruments chirurgicaux, la phase du nettoyage dans le processus de stérilisation [Internet]. 2021 [cité 16 avr 2023]. Disponible sur: <https://prosystem.euronda.fr/nettoyage-instruments/>
28. Van Eldik DA, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. Aust Dent J. sept 2004;49(3):128-35.
29. Nosouhian S, Bajoghli F, Sabouhi M, Barati M, Davoudi A, Sharifipour M. Efficacy of Different Techniques for Removing Debris from Endodontic Files Prior to Sterilization. J Int Oral Health JIOH. août 2015;7(8):42-6.
30. Department of Health (DOH). Decontamination Health Technical Memorandum 01–05: Decontamination in primary care dental practices. 2013
31. Urs Rosenberg. Société Suisse de Stérilisation Hospitalière Désinfection thermique Le concept A0 et son arrièrefond biologique.
32. C. Moret, C. Favre, M. Da Silva. Journée SSSH - 10 mars 2009 - Martigny
33. H. Ney. SSSH. Table ronde en médecine dentaire Le retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures. Les particularités du lavage : Ce qui pose problème...ou pas. 1er octobre 2009 au Musée Olympique de Lausanne
34. H. Douglas Goff, A. Hill, M. Ferrer. The Dairy Education. University of Guelph: Thermal destruction of microorganisms. Janvier 2003
35. Stellungnahme des RKI: Zur thermischen Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsapparaten. Epidemiologisches. Aktuelle Daten und Informationen zu Infektionskrankheiten und Public Health. Bulletin 37/99. 12 Février 1999
36. Krüger S: Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermloggern. Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH). Fil conducteur pour la validation et le contrôle de routine du processus de nettoyage avec un laveur-désinfecteur avec désinfection thermique pour des dispositifs médicaux thermostables selon prEN ISO 15883-1 et prEN ISO 15883-2. Forum SGSV. Juin 2003
37. Secheur à air pulsé 3L Elmadry TD30 – Equipements dentaires, qualité XL Dental [Internet]. [cité 16 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.xldental.fr/produit/secheur-a-air-pulse-3l-elmadry-td30/>
38. Bonte E. L'Information Dentaire. Les sachets de stérilisation au cabinet dentaire. 2021
39. Container de stérilisation pour instruments dentaires by Aesculap® | MedicalExpo [Internet]. [cité 17 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.medicaexpo.fr/prod/aesculap/product-70641-664002.html>
40. Steriking [Internet]. [cité 17 avr 2023]. Sachets et gaines de stérilisation. Disponible sur: <https://www.steriking.com/fr/sachets-et-gaines-de-sterilisation>

41. Ministère de l'emploi et de la solidarité ministère délégué à la santé direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, première édition des bonnes pratiques en pharmacie hospitalière. Juin 2001
42. DIN 58953-7 : Stérilisation - Approvisionnement en produits stériles - Partie 7 : Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables - Mai 2010.
43. Humatem développée et validée par le groupe de travail « le matériel médical dans les actions de coopération internationale » coordonné par l'association Humatem sur le stérilisateur à chaleur sèche, version de janvier 2019.
44. Protocole d'essais AFNOR FD S98-053 - Juillet 2014.
45. Helix Test System . Interster International - Export Range. [cité 19 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.interster.com/product/helix-test-system/helix-test-system/>
46. STÉRINORD . Agence SOHO ARCHITECTURE. [cité 19 avr 2023]. Disponible sur: <https://soho-archi.com/projet/sterinord/>
47. Kim Jin-Woon, Ha Jung-Hong, Cheung Gary Shun-Pan, Versluis Antheunis, Kwak Sang-Won, Kim Hyeon-Cheol. Safety of the Factory Preset Rotation Angle of Reciprocating Instruments. oct 2014;40(10):1671-5.
48. STERIGENE Ingénierie des procédés propres et stériles: Table de Regnault - Corrélation pression/température. Disponible sur: <https://sterigene.com/expertises-normes-et-referentiels/infos-techniques/table-de-regnault-correlation-pression-temperature-vapeur-saturee/>
49. Société Française des Sciences de la Stérilisation, Comment lire un diagramme d'enregistrement [Internet]. [cité 6 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.sf2s-sterilisation.fr/mediatheque-en-ligne/documents/comment-lire-un-diagramme-denregistrement/>
50. Morrison A, Conrod S. Journal canadian dental association. Dr Suzane Corond. Dental burs and endodontic files : are routine sterilization procedures effective? 75(1):39. Février 2009.
51. Popovic J, Gasic J, Zivkovic S, Petrovic A, Radicevic G. International endodontic journal. Evaluation of biological debris on endodontic instruments after cleaning and sterilization procedures. 2010. Int Endod J. Avril 2010;43(4):336-41.

Table des illustrations

- Figure 1 : Pictogramme des dispositifs médicaux à usage unique.(8)**
- Figure 2 : Vue en coupe d'un contre-angle montrant les parties internes du PID.(13)**
- Figure 3 : Les étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. (16)**
- Figure 4 : Bac de trempage en plastique muni d'un couvercle à fente. (18)**
- Figure 5 : Image d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883. (26)**
- Figure 6 : Image d'une cuve à ultrasons. (27)**
- Figure 7 : Image d'une cuve de séchage à air pulsé. (37)**
- Figure 8 : Image d'un sachet de stérilisation avant sa fermeture. (38)**
- Figure 9 : Image de containers de stérilisation réutilisables pour instruments dentaires.(39)**
- Figure 10 : Photo d'une bonne disposition des sachets de stérilisations sur les clayettes.(40)**
- Figure 11 : Images d'autoclaves de classe B.(42)**
- Figure 12 : Image d'indicateurs physicochimiques de classe 6.(44)**
- Figure 13 : Photo d'un système pour la réalisation de test Hélix. (45)**
- Figure 14 : Photographie de l'unité centralisée de stérilisation Stérinord.(46)**
- Figure 15 : Plan des circuits de Stérinord (Courtoisie du Dr Anne-Cécile DUPLYEZ)**
- Figure 16 : Photographie des laveurs désinfecteurs du service d'odontologie du CHU de Lille (source personnelle)**
- Figure 17 : Photographie d'une armoire de transport scellée en rouge pour notifier le transport d'instruments contaminés (Source personnelle)**
- Figure 18 : Photographie du quai de Stérinord (Source personnelle)**
- Figure 19 : Photographie des portes de chargement des laveurs désinfecteurs de Stérinord. (Source personnelle)**
- Figure 20 : Photographie des portes de déchargement des laveurs désinfecteurs de Stérinord. (Source personnelle)**
- Figure 21 : Photographie de la charge à la sortie du laveur désinfecteur chargé avec des paniers à embases pour porte instruments dynamique (Source personnelle)**
- Figure 22 : Photographie du convoyeur (Source personnelle)**

Figure 23 : Photographie du lavage des armoires par désinfection chimique (Source personnelle)

Figure 24 : Image d'un Assistina 3x3 W&H.(47)

Figure 25 : Photographie de l'étape d'emballage d'une cassette

Figure 26 : Photographie du convoyeur (Source personnelle)

Figure 27 : Photographies des instruments propres en plateaux (Source personnelle)

Figure 28 : Photographie du poste d'emballage et de conditionnement dans les locaux de Stérinord. (Source personnelle)

Figure 29 : Photographie du chargement du stérilisateur par le robot automatisé. (Source personnelle)

Figure 30 : Photographie des portes de chargement des 7 stérilisateurs de Stérinord. (Source personnel)

Figure 31 : Extrait de la table de Regnault. (48)

Figure 32 : Photographie du diagramme imprimé pour valider la fin du cycle de stérilisation. (Source personnel)

Figure 33 : Image du code alphanumérique et data matrix sur un dispositif médical (Courtoisie du Dr Anne-Cécile DUPLOYEZ

Figure 34 : Photographie d'une armoire de transport en cours de chargement. (Source personnelle)

Figure 35 : Photographie d'une armoire de transport scellé en vert pour notifier le transport de dispositifs médicaux qui ont été stérilisés. (Source personnelle)

Figure 36 : Photographie de la pièce de stockage du service d'odontologi du CHU de Lille (Source personnelle)

Annexes

Annexe 1 : Norme Européenne EN ISO 15-883-1

L'ISO 15883-1 de 2006 spécifie les exigences générales de performances pour les laveurs désinfecteurs (LD) et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires. Elle spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises. Les méthodes et l'instrumentation nécessaires pour la validation, le contrôle de routine, la surveillance et la revalidation, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont aussi spécifiées.

Les exigences pour les laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges spécifiques sont spécifiées dans des parties subséquentes de l'ISO 15883. Les laveurs désinfecteurs destinés à traiter des charges d'au moins deux types différents doivent satisfaire les exigences de toutes les parties applicables de la présente norme.

L'ISO 15883-1:2006 ne spécifie aucune exigence concernant les laveurs désinfecteurs utilisés en blanchisserie ou en restauration générale.

L'ISO 15883-1:2006 n'inclut aucune exigence pour les laveurs désinfecteurs destinés à stériliser la charge ou considérés comme des «stérilisateurs»: celles-ci sont spécifiées dans d'autres normes, par exemple l'EN 285.

Les exigences de performance spécifiées dans cette norme peuvent ne pas assurer l'inactivation ou l'élimination de(s) l'agent(s) infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

L'ISO 15883-1:2006 peut être utilisée par des acheteurs potentiels et des fabricants sur la base de l'accord sur la spécification d'un LD. Les méthodes d'essai pour la démonstration de conformité aux exigences de l'ISO 15883-1:2006 peuvent également être utilisées par les utilisateurs afin de démontrer une conformité continue du LD installé, au cours de sa durée vie. Des directives sur un programme d'essai de routine sont données dans l'Annexe A.

Annexe 2 : Norme Européenne EN ISO 15 883-2

La présente partie de l'ISO 15883 spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique, au cours d'un seul cycle standard, des dispositifs médicaux réutilisables tels que les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. Les exigences de la présente partie de l'ISO 15883 sont applicables conjointement avec les exigences générales spécifiées dans l'ISO 15883-1. Les exigences de performances spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15883 peuvent ne pas assurer l'inactivation ou l'élimination de l'agent ou des agents infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Annexe 3 : Norme NF EN 868

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai. Cette norme spécifie les exigences générales ainsi que les méthodes d'essai relatives aux matériaux et systèmes d'emballage utilisés pour emballer les dispositifs médicaux devant être stérilisés au stade terminal, et destinés à maintenir la stérilité du dispositif médical.

Annexe 4 : Norme Européenne NF EN 13 060

Le présent document spécifie les exigences de performance et les méthodes d'essai relatives aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau et aux cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour des matériels susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. Il s'applique : - aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau à commande automatique qui produisent de la vapeur d'eau à l'aide d'éléments chauffants électriques, ou qui utilisent la vapeur d'eau produite par un

système externe au stérilisateur ; - aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau employés essentiellement pour la stérilisation de dispositifs médicaux, dont le volume de la chambre est inférieur à 60 l et qui ne peuvent pas loger une unité de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm). Les exigences relatives au management de la qualité et à la gestion des risques sont traitées dans d'autres normes (par exemple, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971). Le présent document ne s'applique pas aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau qui sont utilisés pour stériliser des liquides ou des produits pharmaceutiques. Il ne précise pas les exigences de sécurité en rapport avec les risques associés à la zone dans laquelle le stérilisateur est utilisé (par exemple, gaz inflammables). Il ne spécifie pas les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine de la stérilisation à la chaleur humide. Le présent document ne définit pas d'exigences relatives à d'autres procédés de stérilisation qui utilisent également de la chaleur humide (à savoir : stérilisation au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène).

Annexe 5 : Norme Européenne NF EN ISO 17 665

L'ISO 17665-1 de 2006 spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide.

Les procédés de stérilisation à la chaleur humide auxquels la présente Norme internationale s'applique sont les suivants, sans toutefois s'y limiter :

- Systèmes d'évacuation de la vapeur saturée ;
- Systèmes d'évacuation forcée de l'air/vapeur saturée ;
- Mélanges air/vapeur ;
- Vaporisation d'eau ;
- Immersion dans l'eau.

Annexe 6 : Norme Européenne NF EN 554

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau.

Annexe 7 : Norme Européenne NF EN 867-5

Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 5 : spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de Type B et de Type S.

Le présent document prescrit les exigences de performances et les méthodes d'essai relatives aux systèmes indicateurs non biologiques, y compris les dispositifs d'épreuves de procédé au sein desquels ils sont destinés à fonctionner, qui doivent être suivis pour la réalisation d'essais relatifs aux performances de pénétration de la vapeur dans les petits stérilisateur, appartenant selon les cas au Type B ou au Type S.

Annexe 8 : Norme Européenne NF EN ISO 14644-1

ISO 14644-1 : 2015 spécifie la classification de la propreté de l'air des salles propres, des zones propres et des dispositifs séparatifs tels que définis dans l'ISO 14644-7 en termes de concentration des particules en suspension dans l'air.

Seules sont prises en compte les populations de particules présentant une distribution granulométrique cumulée dont le seuil inférieur se situe dans l'étendue de 0,1 μm à 5 μm .

La méthode de référence pour déterminer la concentration de particules dans l'air d'une taille supérieure ou égale aux tailles spécifiées aux points de prélèvement

désignés est l'utilisation de compteurs utilisant les propriétés de diffusion de la lumière (light scattering airborne particle counters - LSAPC).

La présente partie de l'ISO 14644 ne donne pas de classification pour des populations de particules dont le seuil inférieur se situe en dehors de l'étendue granulométrique de référence de 0,1 µm à 5 µm. Les concentrations de particules ultrafines (plus petites que 0,1 µm) seront traitées dans une norme séparée laquelle spécifiera la propreté particulaire de l'air à l'échelle nanométrique. Un descripteur M (voir l'Annexe C) pouvant être utilisé pour quantifier les populations de macroparticules (particules plus grandes que 5 µm).

ISO 14644-1 : 2015 ne peut pas être utilisée pour caractériser la nature physique, chimique, radiologique ou viable des particules en suspension dans l'air.

Annexe 9 : Norme Européenne NF EN ISO 13485

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Le présent document spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées (par exemple support technique) . Le système de management de la qualité de l'organisme démontre sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Il peut également être utilisé par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des biens et des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

Thèse d'exercice : Chir. Dent. : Lille : Année [2023] – N°:

Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables en odontologie.
Visite de STERINORD : unité de stérilisation du CHU de Lille / **LE BRIS Martin.**- p.
(*nombre de pages*) : ill. (36) ; réf. (*nombre de références bibliographiques*).

Domaines : Dentisterie Restauratrice

Mots clés Libres: Stérilisation – Stérinord – Dispositifs Médicaux

Résumé de la thèse :

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au cabinet dentaire est primordiale dans la lutte contre les infections nosocomiales. Il est du devoir des chirurgiens-dentistes de ne pas participer à la propagation des maladies dans le cadre de leur exercice.

Cette thèse invite à revoir le cahier des charges des différentes étapes de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et à la lumière d'une visite de l'unité de stérilisation centrale du CHU de Lille : STERINORD, engage une réflexion sur la stérilisation au cabinet dentaire.

Comment s'inspirer d'une stérilisation hospitalière à grande échelle millimétrée et protocolisée ? Quelle place donner à l'usage unique ?
Pourquoi ne pas choisir d'externaliser la stérilisation en odontologie ?

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Philippe BOITELLE

Assesseurs : Madame le Docteur Céline CATTEAU

Monsieur le Docteur Philippe ROCHER

Madame le Docteur Dominique LUNARDI

Membre invité : Madame le Docteur Christine DENIS