

La stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé :

Mise en place d'un système qualité, maîtrise du procédé

TEXTES DE REFERENCES

Article L. 595-2 du Code de la santé publique - Article L. 710-3 du Code de la santé publique ;

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (art. R. 665-48 à R.665-64 du Code de la santé publique) ;

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale et notamment son article 71 ;

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la santé publique et modifiant ce code (art. R. 665.1 à R. 665-47 du Code de la santé publique) ;

Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers ;

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salles de soins post-interventionnelle ;

Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ;

Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins ;

Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EMI n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

INTRODUCTION

Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

De façon générale, la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le Code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux.

L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité (1).

Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002, "la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final

du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ".

Par extension des dispositions de l'article R. 665-26 du Code de la santé publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

(1) Voir bibliographie en annexe.

CHAMP D'APPLICATION

Dispositifs médicaux stérilisables

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.

Dispositifs médicaux non stérilisables

Les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent) doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide, et sporicide (2).

Des procédures prenant en compte les paramètres critiques de la désinfection doivent être écrites et validées (notamment, l'eau utilisée pour le rinçage final doit impérativement être stérile. L'installation de filtres sur le réseau d'eau potable ne permet en aucun cas de qualifier l'eau obtenue de stérile).

Les établissements peuvent trouver aide et conseil auprès des équipes d'hygiène hospitalière, des comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics (ou de structures assurant des missions similaires dans les établissements privés) et du Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) de leur région.

De plus, il est rappelé que toute pratique de restérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile et/ou présentés comme étant à usage unique par le fabricant (dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage), est interdite conformément au point 13.6 de l'annexe 1 de l'article R. 665-47 du Livre V bis du Code de la santé publique. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EMI n° 51 du 29 décembre 1994 relative à "l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique", confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs.

(2) En ce qui concerne les produits désinfectants, les normes actuelles sont les normes NF EN 1040 (T 72-152) pour une activité bactéricide, NF EN 1275 (T 72-

202) pour une activité fongicide, NF T 72-180 pour une activité virucide et NF T 72-230 ou NF T 72-231 pour une activité sporicide.

MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE EN STERILISATION

Responsabilité - Organisation de la stérilisation

1. Responsable assurance-qualité en stérilisation des dispositifs médicaux

Selon les dispositions de l'article L. 595-2 du Code de la santé publique, "la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles".

Afin de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

2. Centralisation des opérations de stérilisation

La centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement regroupés en un même lieu.

La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est-à-dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.

Conditions de mise en œuvre

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment :

- le circuit de ramassage des dispositifs médicaux ;
- la limitation de la charge microbienne initiale ;
- le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements ;
- le conditionnement ;
- la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé ;
- les contrôles sur le produit fini ;
- le traitement des non-conformités ;
- la traçabilité (enregistrement et archivage) ;
- le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes (depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins). Ces procédures seront mises en œuvre par du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation, qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation.

Conformément au Livre V bis du Code de la santé publique, point 13.6 de l'annexe 1 de l'article R. 665-47, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations nécessaires relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, le conditionnement, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

1. Le circuit des dispositifs médicaux

Le circuit des dispositifs médicaux doit être conçu de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité des dispositifs médicaux.

2. La limitation de la charge microbienne initiale

La limitation de la charge microbienne initiale d'un dispositif médical à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation.

Dans le cas d'un dispositif réutilisable, la charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de l'environnement et de la qualité des procédés de décontamination (ou prédésinfection) et de nettoyage appliqués au dispositif médical (produits, techniques, délai de mise en œuvre, personnel qualifié et formé). Les agents infectieux potentiellement contaminants diffèrent par leur capacité d'adhérence aux matériaux et la production éventuelle d'un biofilm. Certains agents infectieux comme les prions nécessitent d'appliquer, dans des circonstances déterminées, des procédés particuliers indiqués dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Dans le cas d'un dispositif acheté non stérile et destiné à être stérilisé, la charge microbienne initiale dépend des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage chez le fabricant et dans l'établissement de santé.

3. Le contrôle de l'environnement

Il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix des référentiels, des seuils d'alerte) et surveiller (détermination des actions correctives en cas de dépassement) les conditions entourant le procédé de stérilisation, notamment :

- qualité de l'air, de l'eau et des autres fluides ;
- entretien des surfaces, contrôle de surface ;
- maintenance des équipements ;
- maîtrise des équipements de contrôle de mesure et d'essai ;
- tenue et formation du personnel.

4. Le conditionnement

L'aspect et les performances des dispositifs médicaux sont vérifiés avant conditionnement. L'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif jusqu'au moment de son utilisation : il doit être compatible avec la méthode de stérilisation choisie et doit permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie.

5. La stérilisation : contrôle de procédé

La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes harmonisées européennes en vigueur lorsqu'elles existent (par exemple : NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554). Lorsqu'un procédé de stérilisation ne fait pas l'objet d'une norme harmonisée, une méthode de validation doit être mise au point par analogie aux méthodes de validation existantes. Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte.

La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé c'est-à-dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres des stérilisations.

Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au cœur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un de ces contrôles procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et archivés.

6. Le contrôle sur le produit fini

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...).

7. Le traitement des non-conformités et les actions correctives

Des procédures sont établies afin de garantir qu'un produit non conforme (c'est-à-dire n'offrant pas toutes les garanties de stérilité) ne peut être mis à la disposition de l'utilisateur et que des actions correctives sont prises afin d'éviter la répétition de cette non-conformité.

8. La traçabilité et le circuit de distribution

Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux stériles sont stockés et distribués selon des procédures définies.

Audits

Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures mises en place et d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place. Les rapports d'audits sont enregistrés et archivés.

MATERIOVIGILANCE

[Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996](#) relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

Je vous demande de rappeler sans délai les règles ci-dessus aux responsables des établissements de santé publics et privés qui doivent vérifier que les procédures actuellement mises en œuvre offrent toutes les garanties nécessaires à la sécurité des soins. Le contrôle de l'ensemble du système qualité en stérilisation des établissements de santé doit être régulièrement réalisé par vos services. Dès à présent, je vous demande de prévoir un programme d'inspection sur ce thème dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés. Un plan de contrôle concernant la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux invasifs vous sera communiqué dans les prochains jours.

BIBLIOGRAPHIE

REFERENCES LEGISLATIVES OU REGLEMENTAIRES

Méthodes d'essais figurant à la pharmacopée européenne :

Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et aux médicaments. L'article L 595-2 définit notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur".

Livre V bis du Code de la santé publique : dispositions relatives aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du Code de la santé publique, articles R. 665-1 à R. 665-64.

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication.

Circulaire n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

[Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996](#) relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (art. R. 665-48 à R.665-64 du Code de la santé publique).

NORMES FRANÇAISES ET EUROPEENNES

Normes relatives aux systèmes de qualité :

NF EN ISO 9001 : systèmes qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.

NF EN ISO 9002 : systèmes qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.

NF EN ISO 9004-1 : gestion de la qualité et éléments de système qualité. Partie 1 : lignes directrices.

NF EN 46001 : système qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001.

NF EN 46002 : système qualité. Dispositifs médicaux. Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002.

NF EN 724 : guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 460002 pour les dispositifs médicaux non actifs.

Stérilisation :

NF EN 550 : stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

NF EN 552 : stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation.

NF EN 554: stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau.

NF EN 556 : stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés, "stérile".

NF EN 285 (NF S98-011) : stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.

EN 866-1 : systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation. Partie 1 : exigences générales.

EN 866-2 : systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation. Partie 2 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène.

EN 866-3 : systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateurs et les procédés de stérilisation. Partie 3 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateurs à chaleur humide.

EN 867-2 : systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs. Partie 2 : Indicateurs de procédé (classe A).

EN 867-3 : systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs. Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-dick.

EN 868-1 : matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai.

GUIDES ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

CCM-GPEM/SL : stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable Guides et documents types annexe : "Bonnes pratiques de stérilisation" (JO n° 5708, 1993).

AFNOR : guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux (AFNOR, Paris, 21 éd., 1992).

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *BEH 44/1997*.

<http://www.hosmat.fr>