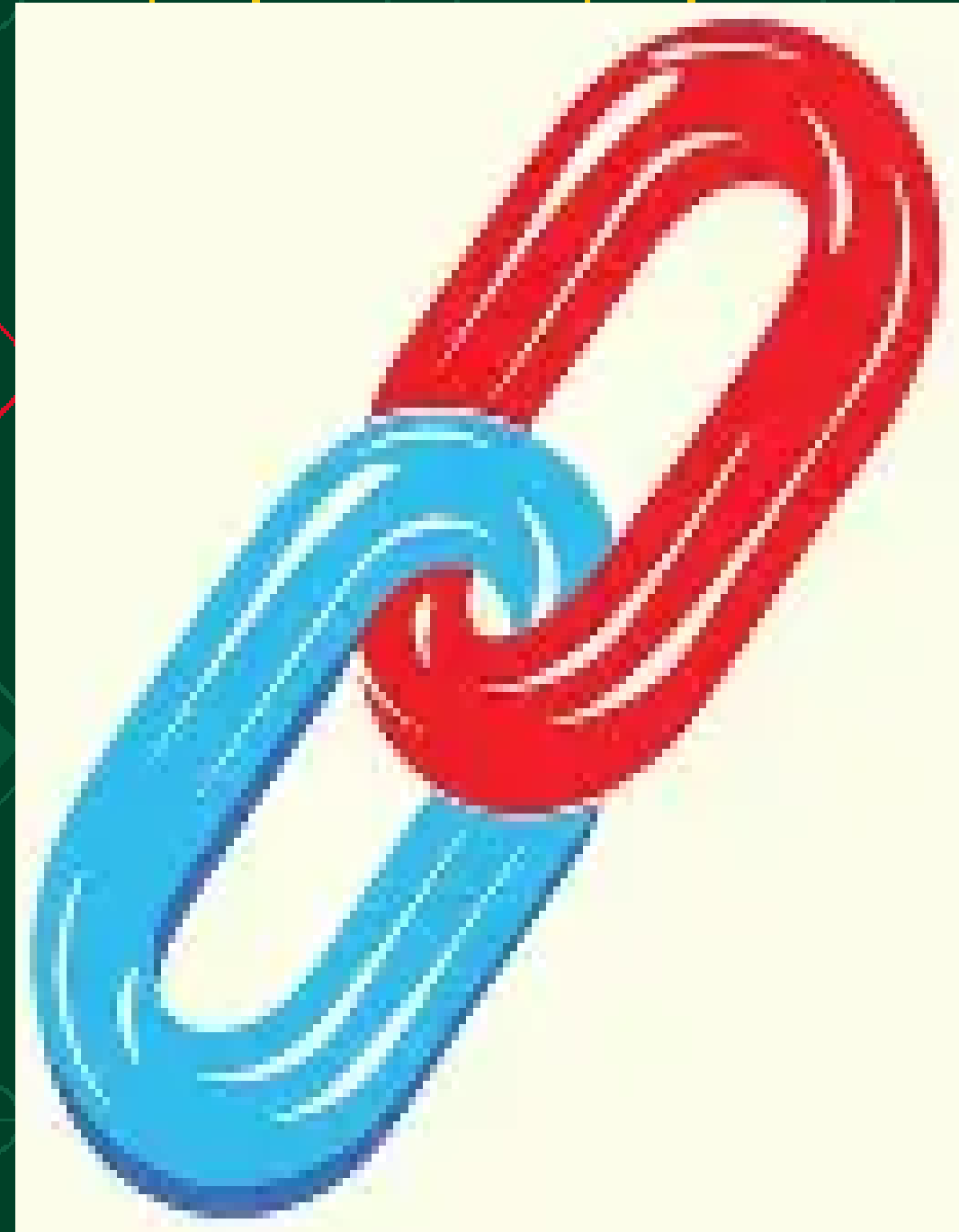


Du patient au patient

*Le parcours sécurisé d'un dispositif médical
réutilisable*

*Du patient d'hier au patient de demain :
le même instrument, deux vies.*

« Les grands esprits discutent des idées »



Quizz de lancement

En cas d'incident infectieux, la traçabilité complète du dispositif médical réutilisable permet de :

- a) Identifier le patient exposé et les autres patients potentiellement concernés
- b) Déterminer la source : défaut de nettoyage, rupture de stérilité, problème de transport ou de stockage.



Répondez directement dans le tchat



01 Pourquoi le retraitement est un enjeu de sécurité

02 Le parcours d'un dispositif médical réutilisable

03 La traçabilité : la preuve de ce que nous affirmons

04 Management de la qualité et gestion des risques



Objectif

Comprendre le cycle complet du dispositif médical réutilisable (DMR) afin de garantir la sécurité du patient, la traçabilité et la responsabilité collective.

Pourquoi le retraitement est un enjeu de sécurité

Derrière le métal et le plastique, il y a une vie!!!





Sécurité du patient

dispositif réutilisé est stérile, fonctionnel et tracé.

Qualité et conformité

Validation des cycles, contrôle des indicateurs chimiques et biologiques.

Organisation

- Coordination entre soins, stérilisation, logistique et direction.
- Fluidité du circuit pour éviter ruptures et retards.

Économie et écologie

- réutilisation maîtrisée
- Réduction de l'empreinte environnementale.

« La sécurité du patient commence bien avant le geste de soin. »



Désinfection et stérilisation : ne pas confondre

Critère	Désinfection	Stérilisation
Action sur les micro-organismes	Élimine ou tue les pathogènes	Détruit toutes les formes microbiennes, spores comprises
Action sur les spores	Variable selon le niveau (bas, intermédiaire, haut)	Totale (NAS 10^{-6})
Durée de l'effet	Momentanee	Maintenue tant que le conditionnement reste intact
Méthodes principales	Trempage chimique, lingettes, désinfectants de surface	Vapeur saturée (autoclave)
Indications	Matériel non critique et semi-critique thermosensible	Matériel critique et semi-critique thermorésistant

la désinfection réduit le risque à un instant donné, la stérilisation le supprime.



Classification de Spaulding : choisir le bon niveau de traitement

Classification de Spaulding — Niveau de risque et traitement requis

CRITIQUE	Tissu stérile, système vasculaire Instruments chirurgicaux, cathéters, implants, prothèses, aiguilles	STÉRILISATION obligatoire
SEMI-CRITIQUE	Muqueuse intacte, peau non intacte Endoscopes flexibles, laryngoscopes, sondes endocavitaires, tubes respiratoires	DHN minimum (stérilisation préférée)
NON CRITIQUE	Peau intacte saine Tensiomètre, stéthoscope, lit, brassard, surfaces non invasives	Désinfection de bas niveau

Source : Classification de Spaulding (1957, révisée) • SF2H 2022 • SF2S bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr

Critique
Pénètre le tissu stérile ou le système vasculaire : stérilisation obligatoire.

Semi-critique
Contact avec une muqueuse ou une peau non intacte : désinfection de haut niveau au minimum, stérilisation préférée.

Non critique
Contact avec la peau intacte saine : désinfection de bas niveau.



Qu'est-ce que la stérilisation ? Chacun sa définition

Statisticien

Une probabilité

Microbiologiste

La mise en évidence de germes

Épidémiologiste

Pas d'apparition d'infection

Pharmacien responsable

La libération paramétrique

Chirurgien

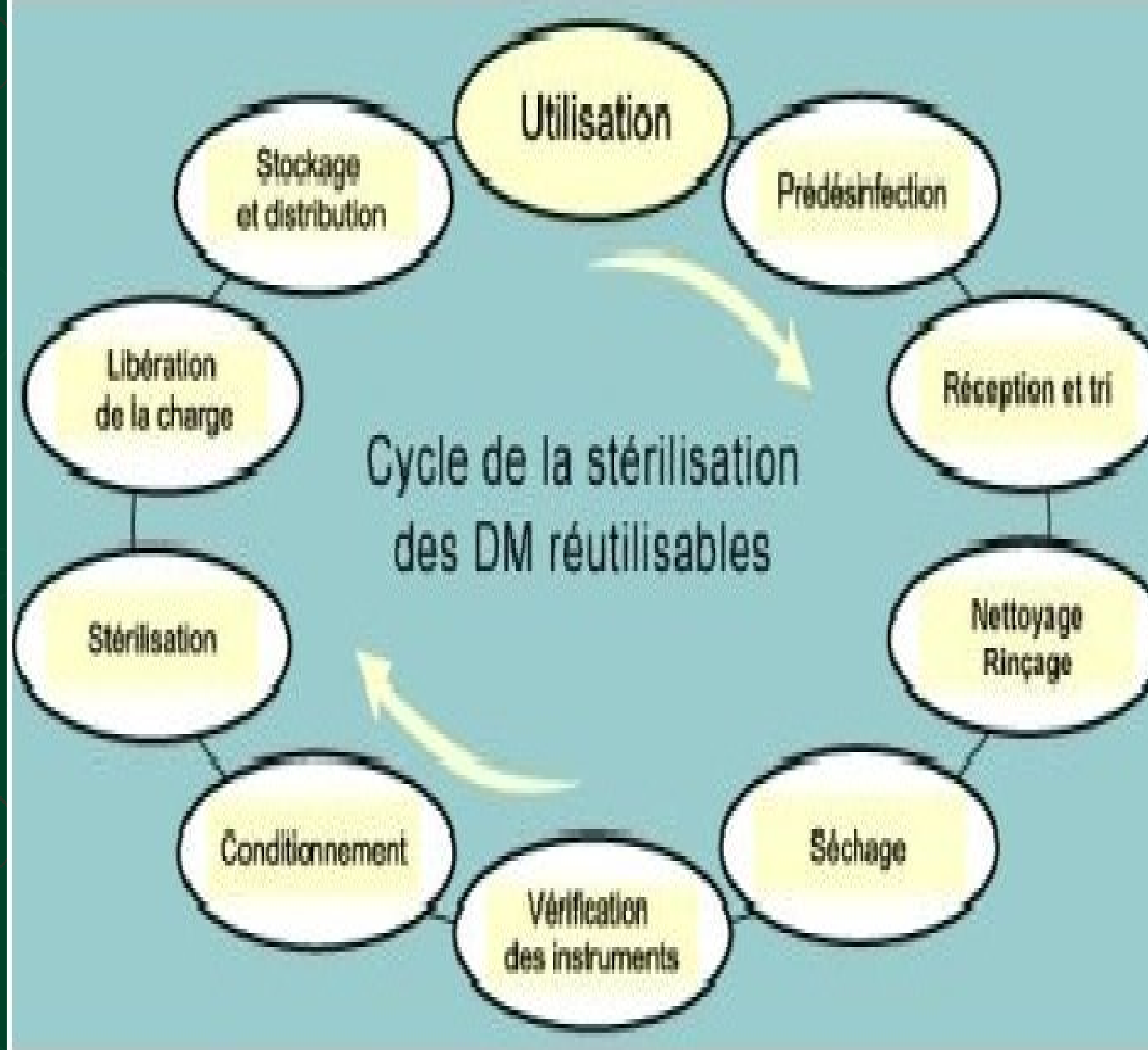
« Je peux opérer »

Directeur

Un risque médico-légal

Aucune de ces définitions n'est fausse. Elles rappellent seulement que la stérilité n'est jamais constatée à l'oeil nu : elle se démontre par un procédé validé, des indicateurs et une traçabilité.

Le parcours du DMR



Marche en avant : sale → propre → stérile



Indira López de la Luz, agente de stérilisation de première ligne, *neurone inquiète*

la pré-désinfection (anciennement appelée décontamination)

Pourquoi elle est indispensable

- Empêche le séchage des souillures (sang, protéines) qui rend le nettoyage ultérieur très difficile
- Réduit la charge microbienne initiale et protège le personnel lors du transport (bac fermé)
- Évite la formation de biofilm dans les canaux des instruments, en particulier les endoscopes
- Protège le personnel et l'environnement

NF EN 14885, qui définit les exigences d'efficacité



Bactericide NF EN 1040 ou NF EN 13727

Fongicide NF EN 1275 ou NF EN 13624

Virucide NF EN 14476 (virus enveloppes et nus)

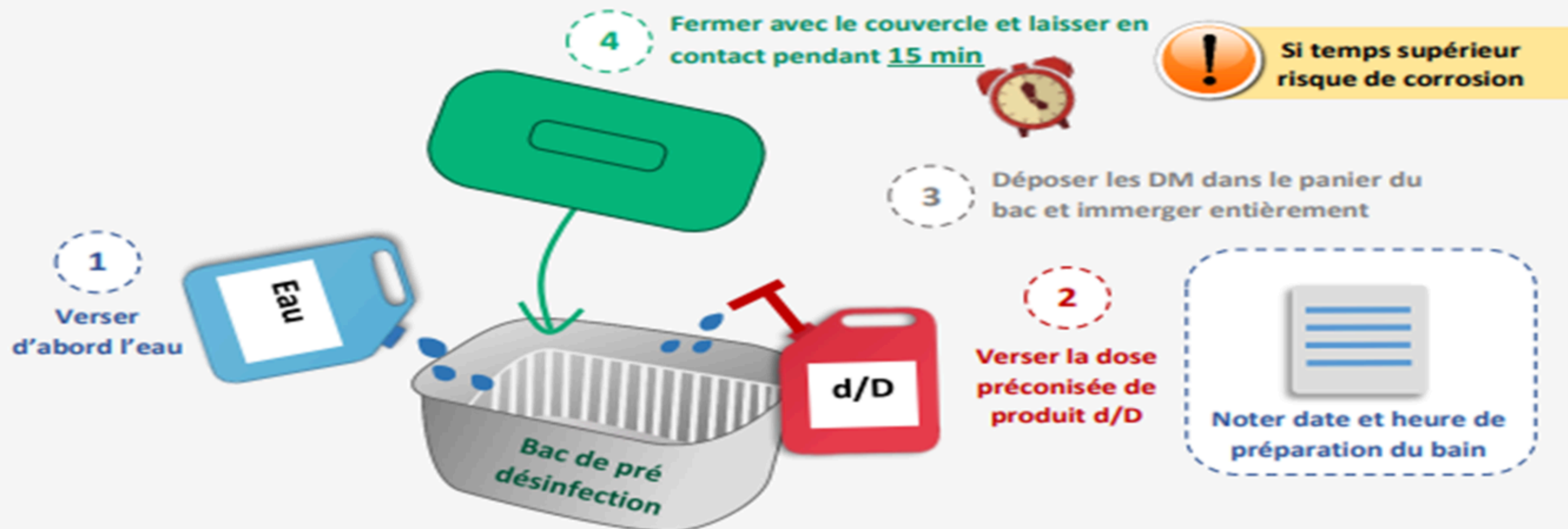
Sans aldéhyde

Matériel :

- 1 bac de pré désinfection propre
- Du détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux
- Des consommables (papier absorbant, brosses, écouvillons ...)
- Tenue professionnelle adaptée (Cf. Annexe 1)

Préparation du bain : à la demande

- Dilution du d/D : selon les recommandations du fabricant
- Stabilité du bain : bain à renouveler toutes les 24 h ou plus fréquemment si saturé ou selon les recommandations du fabricant



1. Tenue correcte



Lunettes de protection

Pour la prévention des Accidents d'Exposition au Sang (A.E.S.) lors de la prise en charge du matériel



Tablier de protection

à usage unique



Gants

Vérifier régulièrement



Charlotte

*Les cheveux et les c
ne doivent pas dép*



Tenue blanche

*Pas de port de vêt
sous la tenue*



Chaussures propres

la réception – tri des DMR propres/souillés

- Gestion du flux
- Contrôle
- Identification
- Priorité /urgences
- Regroupement
- Elimination
- Traçabilité

« ON NE STÉRILISE BIEN QUE CE QUI EST PROPRE »

le nettoyage



- détergent et eau tiède
- brossage systématique de toutes les surfaces et des canaux accessibles
- Bain à ultrasons en complément pour les petits dispositifs à encoches
- rinçage abondant à l'eau chaude pour éliminer tout résidu de détergent
- séchage immédiat, air comprimé médical dans les canaux
- Rinçage rapide si pas le même produit pour pré-désinfection et nettoyage



Un instrument mal nettoyé ne pourra jamais être stérilisé : les résidus organiques protègent les micro-organismes de l'agent stérilisant.



Rinçage et séchage : les étapes souvent négligées

Objectif : éliminer tout résidu de détergent qui pourrait interférer avec les désinfectants ou endommager le dispositif

Technique : rinçage abondant à l'eau chaude, 60 °C si possible

Canaux d'endoscopes : rinçage actif canal par canal, seringue ou machine dédiée

élément absorbant non tissé propre, non pelucheux et de préférence usage unique

L'œil nu ne détecte ni les résidus protéiques, ni le biofilm dans un canal.

Qualité de l'eau

- Eau du réseau acceptable pour le nettoyage
- Eau filtrée ou osmosée pour le rinçage final des dispositifs semi-critiques et critiques
- Séchage complet obligatoire : l'humidité résiduelle compromet la barrière stérile et favorise la recontamination

LA VÉRIFICATION AVANT L'EMBALLAGE



la recomposition

- DHN possible avant recomposition

Tri et contrôle

- Propreté
- Intégrité et bon fonctionnement
- Vieillessement, préhension, lubrification, corrosion

Recomposition

- Vérification quantitative et qualitative des dispositifs
- Rangement des dispositifs dans le plateau en respectant les temps opératoires
- Disposition optimisant la circulation de la vapeur

Travail pluridisciplinaire

- Attentes des utilisateurs et poids des compositions
- Calage et protection des dispositifs fragiles
- Contraintes de retraitement prises en compte des la composition

En cas de non-conformité

Retour immédiat en zone de lavage. Aucun dispositif douteux n'est reconstitué

le conditionnement



Choisir selon le dispositif et le procédé

- Sachets thermoscellés papier-plastique : dispositifs simples et petits instruments, perméables à la vapeur
- Plages non tissés (feuilles SMS, papier crépon) : plateaux d'instruments, paniers
- Conteneurs rigides réutilisables : grands plateaux chirurgicaux, durée limitée d'utilisation plus longue

Règles de scellage valide (ISO 11607-2)

- Thermoscellage : bande de scellage d'au moins 6 mm, sans pli, complète sur tout le périmètre
- Test du scellage : bande témoin de scellage (présence égale intégrité) et test
- Étiquetage obligatoire : dispositif identifié, lot, date de stérilisation, durée limitée d'utilisation, opérateur

- **Indicateur chimique de classe 1 (externe) sur chaque emballage**



BARRIERE STÉRILE ET EMBALLAGE DE PROTECTION



Le système d'emballage selon ISO 11607-1

- **Emballage primaire** : système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un d.m. (Nom & prénom de l'agent de la sté, secteur ,date)
- **Emballage final** : emballage dans lequel un d.m. est stérilisé
- **Emballage secondaire** : contient 1 ou plusieurs d.m., chacun d'eux dans son emballage primaire (Date limite d'utilisation, notifications particulières si besoin)
- **Emballage de transport** : contient 1 ou plusieurs emballages primaires et/secondaires destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage



la stérilisation

Procédé et indication	Paramètres	Fréquence ou cycle	Traçabilité
Dispositifs thermorésistants (caoutchouc)	121 °C pendant 20 minutes	À chaque cycle	Archivage
Dispositifs thermorésistants (instruments, linges)	134 °C pendant 18 minutes	À chaque cycle	Archivage
Test de Bowie-Dick	134 °C pendant 3,5 minutes	Chaque jour et après maintenance	Archivage
Test de vide	Cycle de vide, puis maintien en dépression 10 à 15 minutes	Chaque semaine	Archivage

Inactivation, si retraitement

- Trempage en soude 1 M ou hypochlorite à 20 000 ppm de chlore actif, une heure
- Puis nettoyage complet et autoclavage 134 °C, 18 minutes
- Compatibilité matériau à vérifier : ces produits attaquent l'aluminium



Valider le procédé : la norme ISO 17665

La validation de la stérilisation à la vapeur pour les produits de santé est régie par la norme internationale ISO 17665. Elle repose sur trois qualifications successives, documentées et renouvelées.

IQ

Qualification de l'installation

Vérifie que l'équipement et les utilités (eau, vapeur, électricité) sont conformes aux spécifications du fabricant.

OQ

Qualification opérationnelle

S'assure, par des tests physiques et à vide, que l'appareil fonctionne correctement sur tous ses cycles : température, pression.

PQ

Qualification des performances

Valide l'efficacité de la stérilisation sur la charge réelle, avec des indicateurs physiques, biologiques et chimiques.

Sans validation documentée, un autoclave produit de la vapeur, pas de la stérilité.



Chargement et déchargement du stérilisateur

Chargement

- Disposer les sachets sur la tranche, face papier contre face plastique, tous orientés dans le même sens
- Laisser un espace suffisant entre les sachets, le passage d'une main, pour permettre la circulation de la vapeur
- Orienter les objets creux et les flacons ouverture vers le bas, pour éviter la rétention d'eau en fin de cycle
- Ne pas surcharger : respecter la capacité maximale indiquée par le fabricant

Déchargement

- Attendre le refroidissement partiel avant d'ouvrir l'autoclave, manipuler avec des gants de protection thermique
- Vérifier l'intégrité du conditionnement : ni endommagé, ni humide
- Contrôler/vérifier le diagramme de stérilisation ou le ticket d'enregistrement et le comparer au profil de référence de la qualification; le virage correct des indicateurs de passage et physico-chimiques
- Valider la charge stérile

LA STÉRILITÉ EST UN RÉSULTAT, PAS UN GESTE



L'impact relatif des étapes du processus

Pré-désinfection 25 %

Lavage et séchage 50 %

Stérilisation 25 %

STÉRILITÉ 100 %

Aucune étape ne rattrape la précédente.

L'autoclave ne corrige pas un mauvais nettoyage/séchage



Les indicateurs chimiques & biologiques: la preuve du traitement

Indicateurs chimiques, classes 1 à 6

- Classe 1 (indicateur externe) : bande sur l'emballage qui vire à l'exposition au procédé
- Classe 5 (indicateur intégrateur) : simule le comportement d'un indicateur biologique, le plus fiable des indicateurs chimiques
- Classe 6 (indicateur émulateur) : valide pour un cycle spécifique
- Positionnement : toujours à l'intérieur du plateau, avec bande externe obligatoire
- Si l'indicateur ne vire pas : cycle non conforme, le dispositif n'est pas libéré

Indicateurs biologiques (double vérification du cycle)

- Test de référence ultime : si les spores sont tuées, tous les micro- organismes le sont
- Fréquence : hebdomadaire au minimum pour l'autoclave
- Temps de lecture : 24 à 72 heures en culture, ou 3 heures en lecture rapide enzymatique
- Résultat positif : mise en quarantaine de tous les dispositifs du lot



Le stockage stérile

Conditions requises

- Température stable, idéalement de 15 à 22 °C, à l'abri de la lumière directe et des UV
- Rayonnages fermes ou armoires avec portes, pour éviter la poussière et les projections
- Jamais au sol : étagères ou armoires à au moins 20 cm du sol
- Organisation FEFO/FIFO (First Expired First Out/premier entr premier sort) : les durées limites d'utilisation les plus courtes en premier
- Signalétique claire : durée limite d'utilisation visible sur chaque étagère ou tiroir

Surveillance environnementale

- Thermomètre et hygromètre dans la zone de stockage stérile, lecture quotidienne
- Si la température dépasse 25 °C : réviser les durées limites d'utilisation du stock concerné

Adaptation au contexte tropical

Un déshumidificateur constitue l'alternative minimale à la climatisation.

La climatisation dédiée reste l'investissement prioritaire recommandé par l'ABSH.

JUSQU'AU PATIENT SUIVANT



la distribution du matériel stérile

- Chariot hermetique dédié, nettoyé et tracé
- Registres de retrait renseignés à chaque sortie
- Interdiction de revenir en zone stérile avec des dispositifs sortis
- Respect strict de la séparation entre circuit sale et circuit propre



Habillement recommandé et chariot hermétique de transport.



Le cas des DMR thermosensibles

Désinfection à froid par immersion chimique

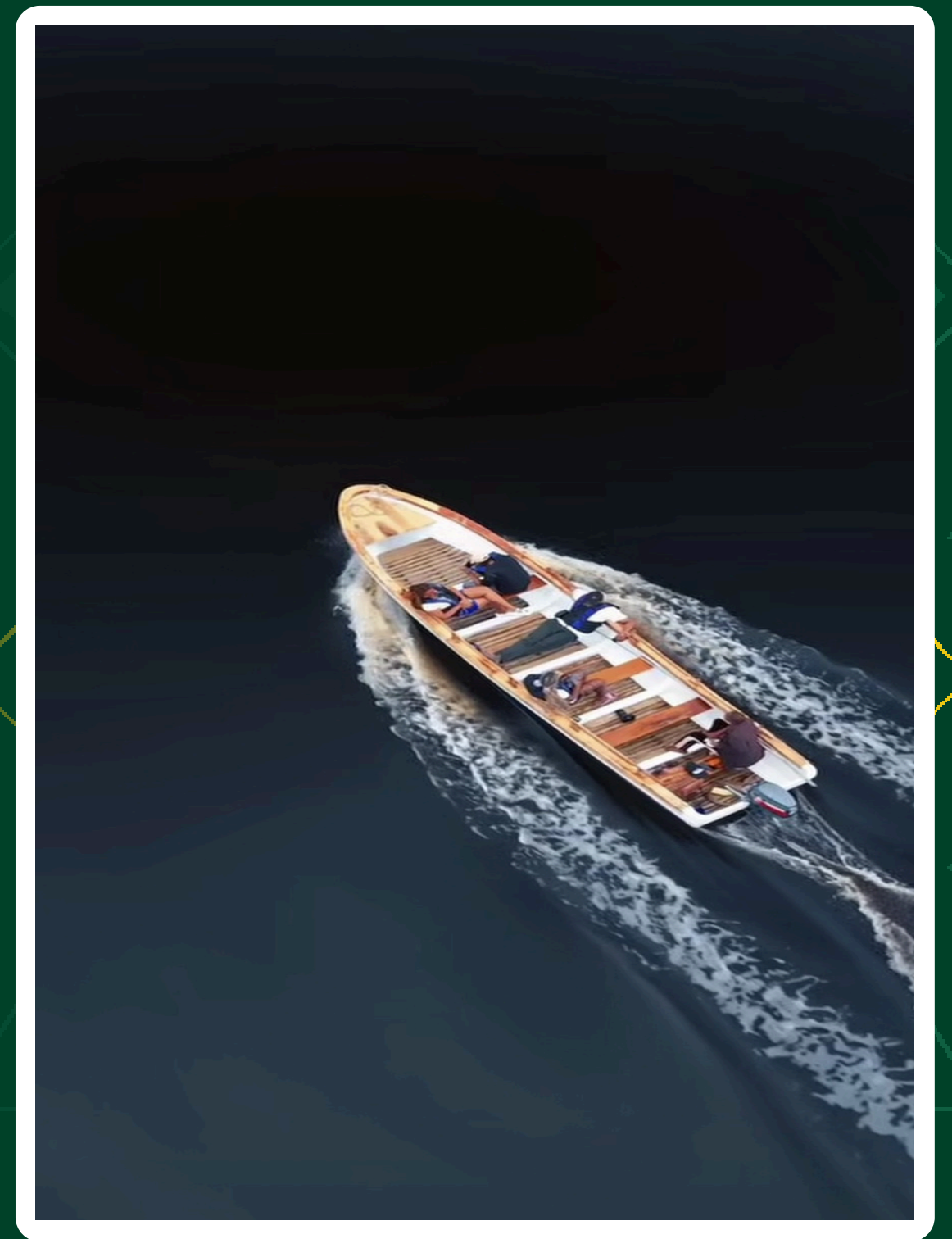
- Glutaraldehyde 2 % : efficace mais toxique, exige ventilation et rinçage strict(proscrite)
- Ortho-phthalaldéhyde (OPA) : alternative plus sûre, temps de contact Réduit
- Acide peracétique : très efficace, action rapide, compatible avec les endoscopes souples

Stérilisation basse température et produits associés

- Peroxyde d'hydrogène plasma : stérilisation rapide, sans résidus toxiques, adaptée aux plastiques et à l'électronique
- Détergents enzymatiques non moussants pour le pré-nettoyage, compatibles avec les matériaux
- Solutions de rinçage stériles pour éliminer les résidus chimiques

La traçabilité : la preuve de ce que nous affirmons

La mémoire écrite des soins, du bloc jusqu'au patient suivant. Comme un sillage, elle dit d'où l'on vient et par où l'on est passé.





Pourquoi la traçabilité est indispensable

1

Répondre aux exigences réglementaires

La traçabilité est obligatoire et doit être vérifiable à tout moment par un auditeur ou une inspection.

2

Assurer la sécurité du patient

Identifier immédiatement les patients concernés par un lot suspect et interrompre la chaîne de transmission.

3

Protéger les équipes en cas d'incident

En cas d'infection associée aux soins, c'est le journal de l'URDM qui est consulté. Ce qui n'est pas écrit n'a pas eu lieu.

Une étiquette lisible vaut mieux qu'un logiciel absent.



Que tracer, à chaque étape

Étape	Éléments tracés	Outils et preuves	Responsable
Pré-désinfection immédiate	Produit utilisé, durée, opérateur	Fiche de pré-désinfection, scan code-barres	Agent de sté box 4
Transport sécurisé	Service expéditeur, heure, conditions	Bon de transport, chariot identifié	Agent de sté box 1
Nettoyage manuel ou machine	Cycle, paramètres, opérateur	Rapport machine, check-list manuelle	Agent de stérilisation box 4



Fiche à cocher du retraitement (1/2)

1. Pré-désinfection, immédiatement après usage

- Port des EPI
- Délai respecté, moins de 30 minutes
- Élimination des souillures visibles
- Solutions et détergents adaptés
- Transport sécurisé vers la zone de retraitement

2. Nettoyage

- Procédé valide, manuel ou automatisé
- Respect des temps, températures et produits
- Contrôle visuel de propreté
- Rinçage et séchage complets

3. Contrôle et recomposition

- Conformité du matériel avant chaque recomposition
- Séparation stricte entre zone propre et zone sale
- Listing de recomposition et protection des dispositifs fragiles
- Indicateur chimique de classe 5 ou 6 placé dans le plateau

4. Conditionnement

- Emballage conforme aux normes EN ISO 11607
- Étiquetage avec date, lot, opérateur
- Vérification de l'intégrité des emballages
- Indicateur chimique externe sur chaque unité



Fiche à cocher du retraitement (2/2)

5. Désinfection et stérilisation

- Procédé adapté au dispositif : autoclave, plasma, immersion
- Cycle valide et conforme aux normes
- Indicateurs chimiques et biologiques vérifiés
- Résultats consignés et archives

6. Stockage

- Zone propre et contrôlée
- Respect des durées de validité
- Rotation des stocks selon FIFO et FEFO
- Relevé quotidien de température et d'humidité

7. Traçabilité

- Identification unique du dispositif
- Enregistrement de toutes les étapes
- Logiciel ou registre papier conforme
- Archivage réglementaire

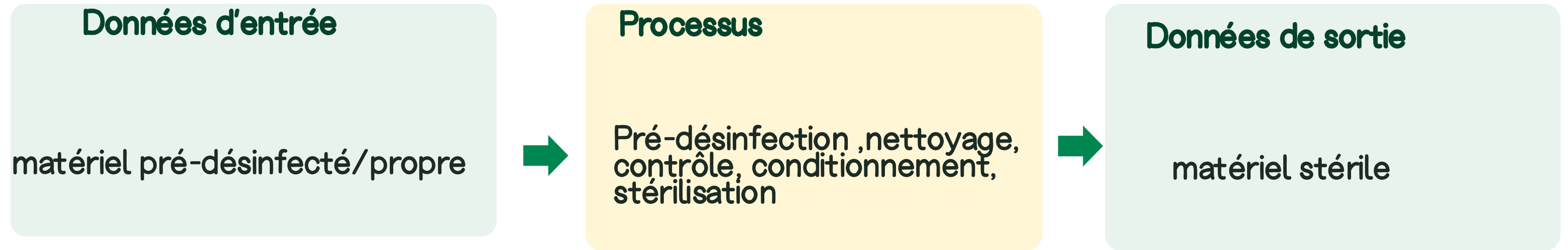
8. Formation et qualité

- Personnel formé et habilité
- Audits et auto-évaluations internes réguliers
- Mise à jour des procédures selon les normes internationales et nationales
- Communication avec les équipes médicales

Cette fiche peut être imprimée en format A4 et affichée dans chaque zone de l'URDM.

Management de la qualité et gestion des risques

ISO 9001, ISO 13485, cartographie des risques et
matéριοvigilance



Enjeux internes

- Délivrer une prestation conforme en termes de qualité
- Respecter les délais
- Prendre en compte les contraintes des organisations internes

ISO 13485

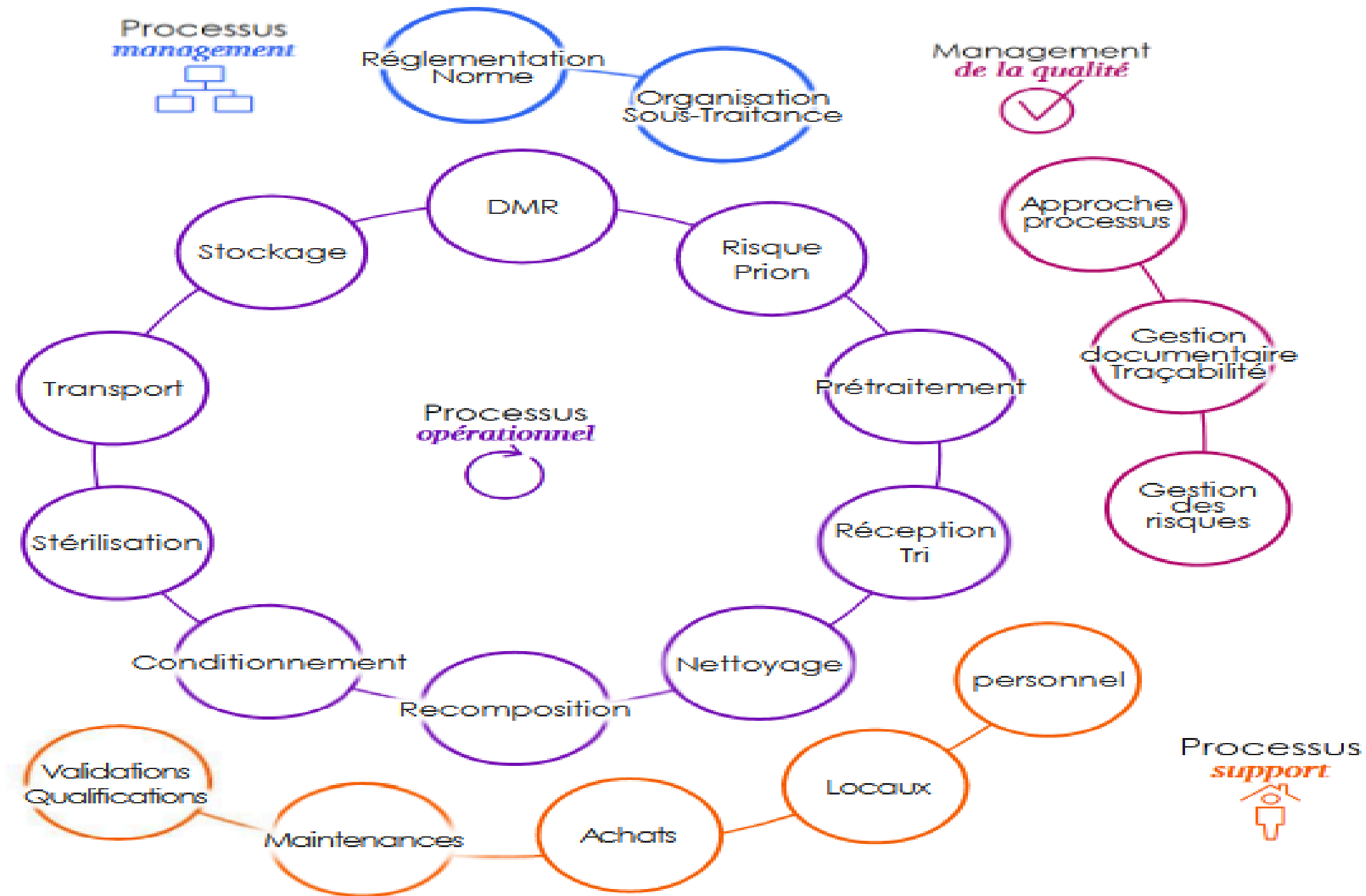
système qualité incluant traçabilité et gestion documentaire.

ISO 14971:2019

gestion des risques des dispositifs médicaux



La boucle opérationnelle et ses processus support



Le risque (à identifier) et la gestion documentaire traversent l'ensemble de la boucle.



Grille de gestion des risques

Domaine	Risques identifiés	Mesures préventives	Indicateurs de suivi
Procédés techniques	Cycle incomplet, autoclave défaillant	Validation régulière, tests de Bowie-Dick, indicateurs biologiques	Taux de cycles conformes, registre de validation
Emballage et stockage	Rupture de barriere stérile, humidité	Emballages conformes ISO 11607, contrôle des conditions de stockage	Taux d'emballages intacts, suivi des dates de péremption
Traçabilité	Lot non identifié, perte d'information	Étiquetage systématique, registre papier ou numérique	Pourcentage de lots tracés, audits internes

Ce que nous mesurons : tableau de bord de l'unité



Indicateur	Numérateur sur dénominateur	Fréquence	Cible proposée
Bowie-Dick quotidien	Jours avec test réalisé / jours d'ouverture	Mensuelle	100 %
Indicateur biologique	Semaines avec test réalisé / semaines d'activité	Trimestrielle	100 %
Personnel habilité	Agents formés dans l'année / agents affectés	Annuelle	90 % ou plus

Les cibles proposées sont un point de départ de discussion. Elles gagnent à être arrêtées au niveau national plutôt que fixées hôpital par hôpital.

La matériovigilance en stérilisation centrale



Surveillance des autoclaves et laveurs-désinfecteurs

Détection des cycles non conformes

Contrôle des emballages et des indicateurs

Signalement immédiat des anomalies

Suivi de chaque lot stérile

Permettre un rappel rapide en cas de problème

Formation du personnel

Sensibilisation à la déclaration obligatoire des incidents



Circuits déterminés et marche en avant respectée

Organisation rigoureuse et séquencée des étapes, nomination compétente

Enregistrement des étapes et traçabilité complète

Identification unique des dispositifs médicaux

Archivage réglementaire et responsabilité juridique assumée

Validation régulière des procédés et des équipements, maintenance des autoclaves, disponibilité des consommables

Séparation de la salle de conditionnement des instruments et des linges

Choix rigoureux des désinfectants et des détergents, définir le paquet minimum ,

Protocoles et procédures valides et accessibles

Audits internes ,auto- évaluation ,enquêtes de satisfaction, gestion des plaintes et non conformités

Formation continue ,kaizen ,motivation et culture de sécurité partagée

Hygiène des mains ,vestimentaire et ergonomie : salle de repos ISO adaptée, prévention des erreurs humaines



Qui fait quoi : la gouvernance du retraitement

Ministère de la Santé

¹
Forme, adopte le Référentiel, l'inscrit au dispositif d'inspection, opposable au moment de l'autorisation des établissements.

Direction hospitalière

Fournit les locaux zonés, les effectifs et la ligne budgétaire des consommables. Sans budget consommables, la procédure reste théorique.

Comité d'hygiène et de lutte contre les infections

³
Surveille, audite, analyse les incidents et fait le lien entre les infections observées et le retraitement.

Responsable de l'unité de retraitement

⁴
Écrit et tient les procédures, habilite les agents, et signe la libération des charges. C'est une responsabilité nominative.

ABSH et partenaires

formation en cascade, guide illustré, et appui à l'équipement et à la surveillance.

Dans les coulisses de nos établissements de santé, loin des projecteurs et du tumulte des urgences, se trouve un maillon essentiel de la chaîne de soins : l'unité de stérilisation hospitalière.

C'est ici que chaque instrument, chaque textile, chaque dispositif médical passe entre des mains expertes, rigoureuses et discrètes.

Les agents sont les gardiens invisibles de l'asepsie. Grâce à eux, les chirurgiens peuvent opérer en toute confiance, les infirmiers peuvent soigner sans crainte, et les patients peuvent guérir dans un environnement protégé.

Leur travail exige rigueur, méthode, et une conscience aiguë de leur responsabilité. Car derrière chaque boîte stérile, il y a une promesse : celle que rien ne viendra compromettre le soin.



Références vérifiées et lectures recommandées

01

OMS / WHO (2016). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Genève : OMS. ISBN 97 892 4154 985 1.

02

OMS / WHO (2022). Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities, aide-memoire. WHO/UHL/IHS/IPC/2022.4.

03

SF2H (novembre 2022). Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Hygiènes, vol. XXX, n° 5. Paris.

04

Rutala WA, Weber DJ, HICPAC (2008, mis à jour juin 2024). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta : CDC.

05

ISO (2021). ISO 17664-1:2021. Processing of health care products, information to be provided by the manufacturer, part 1 : critical and semi-critical devices.

06

SF2S. Dispositif médical réutilisable, classification de Spaulding.
bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr

07

Allegranzi B, Bagheri Nejad S et al. (2011). Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries. The Lancet, 377(9761) : 228-241.

08

Ahoyo TA, Bankole HS, Adeoti FM et al. (2014). Prevalence of nosocomial infections and anti-infective therapy in Benin, first nationwide survey 2012. ARIC, 3:17.

09

Fast O, Fast C, Fast D et al. (2018). Mixed methods evaluation of a short term training program on sterile processing in three hospitals in Benin. ARIC, 7:20.

Normes citées dans la présentation : NF EN 14885, NF EN 1040 et 13727, NF EN 1275 et 13624, NF EN 14476, NF EN ISO 11140-1, EN ISO 11607-1 et 11607-2, ISO 17665, ISO 13485, ISO 9001, ISO/TS 19930.

Depuis Pasteur, la stérilisation est devenue le rempart invisible contre l'infection.

Aujourd'hui, vous en êtes les gardiens. Que cette rencontre vous donne les clés de la maîtrise, mais aussi la conscience de votre mission.

Merci pour votre attention

ADJAGBA Kolade Josiane Christelle

Technicienne Supérieure en stérilisation hospitalière
Responsable de l'unité de retraitement du DM réutilisable -CHUMEL
Présidente de l'Association Béninoise de Stérilisation Hospitalière (ABSH)
Auditrice IRCA | Sage-femme d'État

+229 01 97 22 50 24 | +229 01 95 12 95 75
jadagba75@gmail.com | kolatogonou@gmail.com | absh3436@gmail.com

« Les grands esprits discutent des idées »

