

Circuit du D.M. et organisation en stérilisation

2.1- Processus de stérilisation sur la Plate-Forme Logistique (P.F.L.)

2.1.1- Pré-désinfection et pré-tri

Sur la P.F.L, le processus de stérilisation est initié dès la fin de l'utilisation du D.M. La pré-désinfection est la première étape du circuit de stérilisation. Elle consiste en l'immersion de matériel dans une solution à la fois détergente et désinfectante pendant une période déterminée de 15 minutes. Elle est mise à exécution au sein des B.O. ou services de consultation.

Elle est réalisée dans des bacs gradués, possédant un couvercle, au sein desquels sont glissés des paniers grillagés contenant les D.M. Le bain de solution détergente et désinfectante ne doit pas excéder 30°C. Les D.M. sont ensuite rincés à l'eau courante et envoyés sur la P.F.L.

Le but de la pré-désinfection est la prévention de la corrosion des D.M. Elle permet de faciliter le nettoyage, en évitant le séchage des liquides biologiques sur les D.M., réduire la flore microbienne sur les D.M., éviter la formation d'un biofilm, protéger le personnel lors de la manipulation d'instruments et éviter la contamination de l'environnement (31).

Cette étape n'est pas obligatoire. En effet, elle peut devenir optionnelle à condition que les D.M. soient chargés au plus tôt en Laveurs-Désinfecteurs (L.D.).

Le terme de « décontamination » n'est pas synonyme de pré-désinfection. La décontamination concerne les risques de nature chimique ou radioactive.

L'étape de pré-tri fait suite à l'étape de pré-désinfection. Elle consiste à répartir les D.M.S. de manière à assurer un lavage efficace.

Le pré-tri assure des critères de stérilité (propreté visuelle), de fiabilité (présence de tous les instruments dans une boîte opératoire) et de reproductibilité (rangement des instruments dans le conteneur).

Il garantit l'élimination des D.M.S.U.U., l'identification du matériel défectueux, l'ouverture et/ou le démontage des D.M.S., la disposition des D.M. lourds au fond du panier, l'isolation des D.M. piquants ou tranchants, la disposition des D.M. fragiles dans des contenants spécifiques, l'enveloppement des D.M. non immergeables et le rassemblement des petites pièces et leur sécurisation.

Si un des critères n'est pas conforme, il est signalé à un responsable et déclaré via une feuille de déclaration d'Évènements Indésirables (E.I. *annexe 1*). Les non-conformités les plus souvent rencontrées sont :

- L'absence d'heure de pré-désinfection sur la fiche de liaison,
- L'absence de détection de risque M.C.J. sur la fiche de liaison,
- La présence de D.M. souillés,
- L'absence de concordance entre la fiche de traçabilité et les D.M. réceptionnés (service, personnels, date, identité des D.M.S. envoyés...).

2.1.2- Lavage

Le lavage repose sur le principe suivant : « On ne stérilise bien que ce qui est propre ». Le but est d'éliminer toute souillure visible et d'obtenir un niveau de contamination microbienne le plus faible possible.

Le lavage suit le modèle du « cercle de Sinner (32) ». Il s'agit de l'association entre :

- Une action mécanique c'est-à-dire un lavage manuel et/ou un lavage automatisé,
- Une action chimique c'est-à-dire l'utilisation de produits détergents, décapants ou détartrants,
- Une action physique, généralement de nature thermique sous une température comprise entre 80 et 96°C avec une arrivée de vapeur ou d'ultrasons,
- Un temps d'action, généralement compris entre 1 et 10 min.

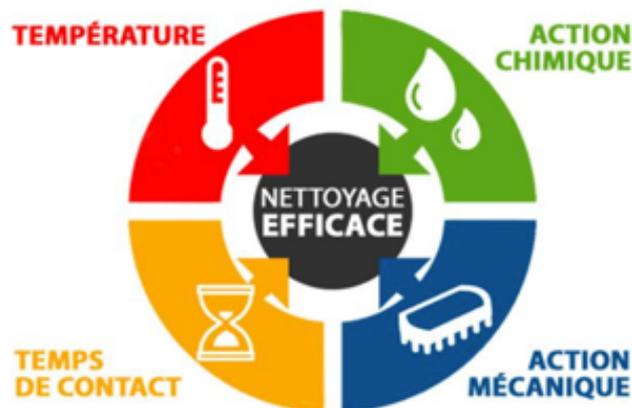


Figure 6 : Cercle de Sinner (32)

Le lavage est réalisé en zone dite « sale ». Il s'agit du lieu d'arrivée des D.M. contaminés. Elle est circonscrite et identifiable du reste du site.

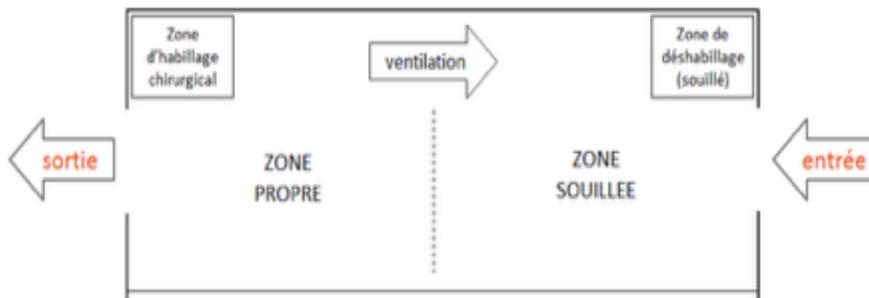


Figure 7 : Agencement des locaux d'une stérilisation (33)

Les salissures identifiées sur les D.M. sont le plus souvent de natures organiques (liquides organiques voir du sang, des morceaux d'os...), minérales ou des biofilms. Elles doivent être totalement éliminées après la phase de rinçage pour éviter leur fixation lors du séchage.

Le lavage est pratiqué sur différents types de matériaux : D.M. neufs, D.M. pré-désinfectés, D.M. périmés, D.M. devant être envoyés en réparation, paniers, plateaux et conteneurs.

En l'absence de documents de traçabilité, les D.M. ne sont pas pris en charge.

Pour les D.M. neufs, une fiche fabricant précise les méthodes de lavage et de stérilisation préconisées.

2.1.2.1- Lavage Manuel (L.M.)

Le lavage manuel est nécessaire à chaque fois que le lavage automatisé n'est pas possible ou en complément du lavage automatisé. C'est le cas pour les D.M. à corps creux ou en présence de souillures importantes, par exemple. (34)

Le but est une élimination définitive des particules retrouvées en surface. Les consommables à usage unique ou autoclavables utilisés pour un L.M. optimal sont les brosses en nylon, les écouvillons et les seringues.

Les instruments sont ensuite rincés et séchés. Le séchage est réalisé au moyen d'un textile ou d'air comprimé médical.

Le L.M. est une technique simple et peu onéreuse. Elle n'en demeure pas moins chronophage et risquée pour le personnel.

2.1.2.2- Lavage automatisé

Le lavage automatisé est préconisé à chaque fois que cela est possible. La variété des paniers et tout autre accessoire de lavage permet de traiter la quasi-totalité des D.M.

Parmi les équipements disponibles pour le lavage automatisé, nous comptons :

- Les L.D.,
- Les tunnels de lavage.

Au sein des L.D., le cycle de lavage est réalisé dans une même cuve, tandis que dans les tunnels, il est réalisé dans des cuves distinctes. Dans la première cuve se déroule les opérations de rinçage, nettoyage et neutralisation. Dans la seconde cuve se déroule l'étape de désinfection thermique. Dans la troisième cuve se déroule l'opération de séchage (31).

Le cycle de lavage prion se déroule en 6 phases. Il s'agit du cycle le plus couramment utilisé. Il peut être réalisé en L.D. ou tunnels (*annexes 2 et 3*).

- La première phase est la phase de rinçage préliminaire. Elle dure entre 1 et 3 min. La température est inférieure à 40° pour éviter la coagulation des protéines. L'eau utilisée est une eau adoucie.

- La deuxième phase est la phase de nettoyage. Elle dure minimum 10 min. Elle nécessite l'utilisation d'un détergent. La température requise dépend de la nature de ce dernier, généralement supérieur à 55°C. L'eau utilisée est une eau adoucie chaude.
- La troisième phase est la phase de neutralisation.
- La quatrième phase est la phase de rinçage. Elle dure 2 min au minimum. En cas d'utilisation d'un détergent alcalin, un neutralisant acide est utilisé. L'eau utilisée est une eau adoucie chaude.
- La cinquième phase est la phase de désinfection thermique. La durée est fonction de la température. La température est comprise entre 80 et 95°. Dans certains cas, un accélérateur de séchage est nécessaire. L'eau utilisée est une eau osmosée.
- La sixième phase est la phase de séchage. Elle dure entre 15 et 20 min. La température est comprise entre 70 et 110°. L'utilisation de l'air filtré est notable.

Les produits requis pour un lavage optimal peuvent être de différentes natures : détergents (alcalin à concentration inactivant, neutre ou neutre enzymatique), neutralisants ou activateurs de séchage.

Pour résumer, un cycle prion requiert, au moment de la phase de nettoyage, une température supérieure ou égale à 55°C, pendant au moins 10 min avec une concentration en produit de 1%.

Un chargement correct en laveuse garantit un lavage efficace, une protection des D.M. et une meilleure anticipation de la recombinaison. Les règles à respecter sont :

- Ne jamais surcharger les paniers, si nécessaire prendre un autre panier,
- Immobiliser les instruments à l'aide de filets de protection,
- Ne pas entraver le fonctionnement des bras,
- Utiliser des paniers adaptés et supports adaptés aux objets traités,
- Ouvrir largement les instruments articulés,
- Démontez toutes les parties amovibles,
- Étudier la disposition des instruments pour éviter les zones d'ombre,
- Disposer les cupules ou objets creux avec ouverture vers le bas,
- Utiliser des embases de lavage avec injecteurs pour les tuyaux ou instruments creux.

En sortie de laveuse, les D.M. doivent être secs au risque de provoquer une nouvelle contamination. Si ce n'est pas le cas, ils sont séchés manuellement au moyen de chiffonnettes, sous air médical ou en armoire séchante.

Il existe également des cycles de lavage adapté au matériel de robotique (*annexe 4*). Il se déroule de la même manière qu'un cycle prion avec successivement les étapes de :

- Rinçage préliminaire,
- Nettoyage,
- Rinçage,
- Désinfection thermique,
- Séchage.

Le matériel subit une phase de nettoyage d'au minimum 10 min à une température inférieure ou égale à 90°C. Le reste des étapes est sensiblement identique aux étapes d'un cycle prion.

Enfin, les cycles spécifiques au matériel neuf (*annexe 5*) se déroulent en 4 étapes :

- La phase de nettoyage,
- La phase de rinçage,
- La phase de désinfection thermique,
- La phase de séchage.

Dans le cas présent, la phase de nettoyage présente 3 plateaux d'une durée inférieure ou égale à 5 min chacun sous une température d'environ 50°C. Le reste des étapes est sensiblement identique aux étapes d'un cycle prion.

2.1.2.3- Compléments de lavage

Le lavage par ultrasons est une solution complémentaire au lavage.

Le principe utilisé est l'effet de cavitation des ultrasons. Il s'agit de la dissipation d'ondes ultrasonores à l'origine de la formation et l'implosion de millions de bulles dans un liquide pendant une durée comprise entre 5 et 15 min. L'implosion des bulles sur le D.M. sale permet son nettoyage (35).

Le lavage par ultrasons est utilisé sur les instruments creux, pour la désinfection à temps réduit et le nettoyage intensif simultané ou pour éliminer les salissures séchées avant ou après un traitement en machine. Il est proscrit sur les D.M. en plastiques mous, caoutchouc ou creux avec de petits diamètres.

Tout au long du cycle, il est nécessaire de veiller à l'état du bain et au respect de la dilution des produits. La dilution est de 0,5% soit 1 sachet de 25 ml pour un bac de 5 litres. Deux types de détergent- désinfectants sont préconisés : le détergent alcalin inactivant ou le détergent désinfectant neutre.

2.1.3 - Recomposition

Le but de la reconstitution est d'assurer la conformité des D.M. rassemblés en un même plateau ou panier avant une future utilisation (31).

Avant de débiter l'étape de reconstitution, il faut s'assurer de la propreté, la siccité, la fonctionnalité, la corrosion, l'intégrité et la complétude de chaque instrument. Ils sont démontés et remontés.

Après contrôle, la boîte est reconstituée selon une liste identifiant les D.M. supposés présents dans la composition. Les règles à respecter sont les suivantes :

- Lorsque le D.M. présente une crémaillère, elle est fermée au premier cran,
- Les D.M. fragiles et tranchants sont mis en sachet,
- Les cupules sont retournées,
- L'extrémité praticable du D.M. est rangée vers le centre du conteneur ou du panier,
- Les pinces à disséquer sont emboîtées,
- Les anneaux des ciseaux sont regroupés sur des épingles,
- Les pièces les plus petites sont mises en sachet,
- Les instruments les plus lourds sont rangés au fond.

Cette étape se déroule dans une pièce certifiée ISO 8. Il s'agit d'une Zone d'Atmosphère Contrôlée (Z.A.C.), en surpression sous air filtré et contrôlé.

2.1.4. - Conditionnement

D'après l'annexe I du règlement U.E. 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 :

« Les systèmes de conditionnement, lorsque ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent un minimum le risque de contamination microbienne ; le système de conditionnement est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant. (36) »

Le but du conditionnement est le maintien du caractère stérile de la composition au moyen d'emballages.

D'après la norme NF EN ISO 11 607-1, un système d'emballage est un système de barrière stérile et un emballage de protection. Il maintient le taux de contamination initiale le plus faible après lavage, tout en permettant le contact avec l'agent stérilisant pour garantir des conditions aseptiques (37). Chaque emballage se doit d'être perméable, hydrophobe et disposant d'une certaine résistance mécanique. Ils peuvent être (38) :

- Réutilisables,

Ex : Conteneurs composés de plateaux, conteneurs avec filtre, paniers à filtres ou soupapes...

- Non réutilisables.

Ex : Sachets en papier, sachets en matière plastique, sachets à sceller avant introduction dans le stérilisateur, feuilles de papier tissé, feuilles de papier non tissé ou synthétiques type S.M.S. (Spunboud/Melt-blown/Spunbound)...

Le choix de l'emballage dépend des caractéristiques physiques, de la destination et des conditions d'utilisation du D.M. Dans tous les cas, il doit être correctement fermé au moyen d'une soudure, d'un pliage collé à l'aide d'un ruban adhésif ou de l'association de joints, filtres et verrous.

La qualité de l'emballage détermine en grande partie la date de péremption du D.M.

2.1.5- Stérilisation

2.1.5.1- Stérilisation par la vapeur d'eau ou chaleur humide

La stérilisation par la vapeur d'eau se déroule en autoclave.

Selon les B.P.P.H. (22), la stérilisation par chaleur humide consiste en la diffusion de vapeur d'eau saturée sous pression au sein d'un stérilisateur à vapeur d'eau sous pression, à une

température de 134°C, pendant 18 minutes. Le but est de provoquer la dénaturation des protéines des agents microbiens.

L'eau utilisée est une eau osmosée. Une eau osmosée est obtenue par osmose inverse. Il s'agit d'un procédé selon lequel l'eau est filtrée au travers d'une membrane semi-perméable par application d'une pression. L'eau obtenue est plus pure qu'une eau adoucie ou déminéralisée car exempt de tous ions organiques et inorganiques.

Le cycle de stérilisation en autoclave se déroule en 6 étapes (39).

- La première étape consiste à préchauffer l'autoclave. La vapeur d'eau est condensée sur les D.M. présents dans l'autoclave. La vaporisation doit être totale.
- La seconde étape consiste à appliquer un premier vide. Le but du vide est de créer des vapeurs saturantes et d'éliminer l'air afin d'obtenir une pression supérieure à la pression atmosphérique.
- La troisième étape est une augmentation de température et de pression de la vapeur d'eau de manière rapide.
- La quatrième étape signale le début de la stérilisation proprement dite. La température et la pression paramétrées sont atteintes. Cette étape s'achève lorsque celles-ci diminuent. L'ensemble dure en moyenne 18 minutes.
- La cinquième étape consiste à appliquer un second vide. Le but est de sécher le matériel et éliminer toutes les vapeurs d'eau.
- La sixième étape permet un retour progressif à la pression atmosphérique avant l'ouverture des portes. Cela se manifeste par l'arrivée d'air au travers d'un filtre à air « très haute efficacité ».

Tout au long du cycle, un thermomètre et un manomètre contrôlent les paramètres.

Parallèlement, un enregistrement témoigne des bonnes conditions de réalisation du cycle (*annexe 6*).

Un D.M. est stérilisé en autoclave à condition d'être résistant aux fortes températures, aux fortes pressions et à l'humidité.

Il s'agit de la méthode la plus couramment utilisée en milieu hospitalier du fait de son efficacité sur le risque prion et son action sur les D.M. poreux et creux.

2.1.5.2- Stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène est réalisée en STERRAD®. Le peroxyde d'hydrogène est un gaz oxydant utilisé seul ou mis sous forme de plasma, à une température ne dépassant pas 45°C dans une atmosphère de vide (40).

Il s'agit d'une stérilisation basse température compatible avec la plupart des matériaux, D.M. thermosensibles et hydro sensibles. Elle est proscrite sur les D.M. composés de cellulose et hautement absorbants.

Le cycle se déroule en 3 phases (*annexe 7*).

- La première phase ou phase « pré-traitement » permet de réaliser le vide avant de vaporiser le peroxyde d'hydrogène dans l'enceinte.
- La seconde phase expose la charge à l'agent stérilisant. En d'autres termes, la phase de plasma du peroxyde d'hydrogène diffuse à l'aide d'un champ magnétique.
- La troisième phase ou phase « post-traitement » ventile la cuve, avant de rendre possible l'ouverture de la porte.

Il s'agit d'appareils très coûteux d'environ 135 000 euros.

D'autres procédés analogues, tels que : le V-PRO de la société STERIS® ou la série HPO de la société MATACHANA®, sont présents sur le marché.

2.1.6- Validation et contrôles

2.1.6.1- Validation de la charge

D'après la norme EN ISO 17 665-1 : 2006,

« La validation est un mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées. (41) »

Depuis le 1er janvier 2002, la validation des procédés de stérilisation est obligatoire. Le protocole de validation dicte les contrôles à effectuer et les paramètres à respecter à chaque cycle. Le processus de stérilisation s'organise autour de : la Qualification de l'Installation

(Q.I.), la Qualification Opérationnelle (Q.O.) et la Qualification des Performances (Q.P.) des équipements (42).

- La Q.I. rassemble les preuves attestant que les équipements sont correctement installés.
- La Q.O. rassemble les preuves attestant que l'appareil est capable de stériliser en respectant les paramètres prédéfinis.
- La Q.P. rassemble les preuves attestant que l'appareil est capable de stériliser les charges données en routine pour un cycle et un emballage donné.

La validation initiale des équipements (Q.I., Q.O. et Q.P.) permet, ultérieurement, la validation des équipements en routine. La validation initiale est réalisée au moment de la mise en route d'un nouvel appareil. Les validations ultérieures sont réalisées régulièrement à intervalle définie ou après chaque modification importante.

Les autoclaves sont requalifiés chaque année.

2.1.6.2- Contrôles des équipements

Le contrôle des équipements garantit la stérilité du produit fini. Selon la nature du contrôle, ils sont réalisés avant, pendant, après stérilisation, annuellement ou tous les 10 ans. Tous sont obligatoires.

2.1.6.2.1- Contrôles avant la stérilisation

2.1.6.2.1.1- Test d'étanchéité, test de vide ou *Vacuum test*

Le test d'étanchéité ou *Vacuum test* consiste à faire un vide pendant 10 minutes. Le but étant que la pression ne remonte pas à plus de 1,3 mbar/min pendant 10 min. Sur la durée totale du cycle, la pression ne doit donc pas dépasser 13 mbar. (42)

Il est réalisé, *a minima*, une fois par semaine.

Il atteste la bonne tenue au vide de l'autoclave et l'absence de problème d'étanchéité (*annexe 8*).

2.1.6.2.1.2- Test de Bowie-Dick (B.D.) ou test de pénétration de vapeur

Le test de Bowie-Dick est réalisé au moins une fois par jour, avant la mise en service des autoclaves. Le but est de vérifier l'évacuation de l'air de l'autoclave et la bonne pénétration de la vapeur d'eau. (42)

Historiquement, ce test a été imaginé par des chirurgiens écossais. Une feuille de papier avec un indicateur coloré était glissée au sein d'un paquet de linge dans l'autoclave. Pour valider la charge, il fallait que l'indicateur vire.

Aujourd'hui, la feuille indicatrice est entourée de feuilles de papier. Comme à l'époque, il faut que l'indicateur vire en 3 min et 30 s +/- 5s à des températures et pressions définies (*annexe 9*).

2.1.6.2.2- Contrôles pendant la stérilisation

2.1.6.2.2.1- Diagramme d'enregistrement

A chaque instant du cycle, les autoclaves relèvent 3 paramètres essentiels : la pression, la température et le temps.

Le diagramme d'enregistrement se décompose en 6 phases (*annexe 6*). L'équivalent pression-température est régi par la loi de Regnault (43).

2.1.6.2.2.2- Intégrateurs physico-chimiques

Les intégrateurs physico-chimiques sont des bandelettes de papiers enduites d'une encre. Ils changent de couleur entre le début et la fin du cycle (43).

Le virage dépend de : la température (134°C), la durée (18 min) et la nature de l'agent stérilisant (la vapeur). Ils sont répartis aléatoirement dans les paniers de chargement au sein des autoclaves.

Leur utilisation et le recours obligatoire selon les bonnes pratiques est, à ce jour, remis en question.

2.1.6.2.3- Contrôles après la stérilisation

2.1.6.2.3.1- Contrôles bactériologiques

Des contrôles bactériologiques avec mise en culture d'articles stérilisés doivent être régulièrement effectués. Ils sont en réalité, principalement réalisés, au cours des campagnes de qualifications de performances (43).

2.1.6.2.3.2 - Libération de la charge

La libération de la charge s'effectue en 2 temps : le contrôle visuel, puis la libération paramétrique.

En sortie de laveurs ou d'autoclaves, le P.P.H. est chargé du contrôle visuel de la charge. Il s'agit, notamment, de vérifier : la siccité, l'intégrité des emballages (sans perforation et secs), la présence des filtres, la couleur des indicateurs de passage...(43).

Sur la P.F.L., la validation paramétrique d'un lot est réalisée après attestation par le personnel habilité. Le rapport de charge est signé par le P.P.H. en sortie de laveurs ou sortie d'autoclaves, puis contre signé par un des internes en poste ou un pharmacien le lendemain. Il s'agit de vérifier la date du jour, le numéro de cycle, le numéro du laveur ou de l'autoclave, la liste des instruments, les documents justifiant le respect des paramètres, l'enregistrement du cycle et le rapport de charge signé (*annexes 2-6*).

Dans la zone de déchargement des autoclaves, il faut différencier les D.M. stérilisés conformes, les D.M. en cours de validation et les D.M. non conformes.

Les lots sont ensuite archivés.

2.1.6.2.4- Contrôles périodiques

2.1.6.2.4.1- Contrôles annuels

Des maintenances, à visée préventives et curatives, sont assurées par contrôle des circuits électriques, hydrauliques, d'air et des organes dits « de sécurité » (44).

Il existe différents contrôles à réaliser sur les appareils à vapeur. Il s'agit de vérifier les systèmes d'évacuation de la vapeur saturée, les systèmes d'évacuation forcée de l'air/vapeur saturée, les mélanges air/vapeur et la vaporisation d'eau. Quelque fois, les constructeurs exigent une maintenance plus régulière fixée à 2 ou 3 fois par an.

Après chaque modification des paramètres de l'autoclave ou à défaut une fois par an, une requalification de l'appareil est demandée. Elle est réalisée au moyen de sondes embarquées. Ces sondes sont des capteurs autonomes assurant le recueil de la température et la pression tout au long du cycle de l'autoclave. L'enregistrement est ensuite lu par un logiciel dédié à cet effet. Si les enregistrements sont conformes, un rapport de requalification est délivré.

2.1.6.2.4.2- Contrôles de sécurité réalisés tous les 18 mois

Depuis le 1er janvier 2018, certaines catégories d'autoclaves subissent un contrôle supplémentaire tous les 18 mois. Il s'agit des autoclaves à couvercle amovible et ceux dont la pression maximale admissible est supérieure à 0,5 bar et le produit de la pression saturante par le volume est supérieur à 200 bar/L (44).

Les contrôles pratiqués sont des contrôles et tests de sécurité à l'arrêt et en fonctionnement, des contrôles de l'état de la chambre et du générateur de vapeur et l'ensemble des contrôles documentaire (certificat d'homologation de la machine, déclarations de conformité, Q.I., Q.O., procès-verbaux des interventions de maintenance datés et signés, manuel utilisateur, manuel constructeur, certificats de sécurité...).

2.1.6.2.4.3- Ré-épreuve décennale

Conformément au décret 2015-799 du 1^{er} juillet 2015 relatif aux produits et équipements à risques, les autoclaves subissent une requalification périodique ou ré-épreuve décennale tous les 10 ans (45). Il s'agit d'une épreuve hydraulique au cours de laquelle une pression supérieure aux pressions de service est appliquée à l'autoclave. Le but est de vérifier que la cuve ne fissure pas. Elle est réalisée par un organisme indépendant et agréé.

2.1.7- Transport

Une fois stérile, le D.M. est transporté jusqu'au site de sa prochaine utilisation, c'est-à-dire dans les B.O. ou cabinets de soins. Il existe 3 schémas :

- La stérilisation est réalisée au sein des locaux de l'E.S. dans lequel il sera utilisé. C'est la solution choisie sur l'hôpital de La Timone.
- L'E.S. sous-traite l'activité de stérilisation par une P.U.I. externe à son organisation. C'est le cas de l'hôpital d'Aix-en-Provence pour lequel le site de la P.F.L. stérilise ses D.M. nécessitant un traitement à basse température.
- L'E.S. délocalise ses locaux de stérilisation sur une aire géographique différente. C'est le cas de la P.F.L. qui gère les D.M. sur les 4 sites de l'A.P.-H.M. (Nord, Sud et Établissements pénitentiaires, Conception et Centre dentaire).

Le choix prend en compte : les besoins de service, le coût, le tonnage des camions, les accords que chacun des services sont prêts à respecter et les délais d'attente.

Le transport impose une rigueur de logistique. D'après le dictionnaire, la logistique est :

« L'art et la manière de mettre à disposition des produits donnés au bon moment et au bon endroit. (46) »

Le but est d'assurer un flux continu entre les services de médecine et de stérilisation. La gestion des flux entrants et sortants dépend de l'agencement des locaux. Les locaux doivent être à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. Des zones de stockage dédiés au stationnement des D.M. sales et propres sont délimités (47).

Il faut respecter un délai, préalablement calculé, entre les différents ramassages. Les lieux de ramassage doivent rester accessibles aux équipes et aux véhicules. Ils dépendent de la situation géographique des sites, des demandes des services et des possibilités de remise à

disposition. Les horaires de tournées sont établis de manière à éviter tout retard dans la chaîne de stérilisation.

Au cours du transport, les D.M. sont disposés dans des armoires de stérilisation de masse et volume variables. Or, la limite de tonnage des camions peut être un facteur limitant au transport.

Il existe des armoires en inox, en aluminium ou de composition mixte. Celles en inox sont résistantes et étanches mais plus lourdes et plus chères. Celles en aluminium sont plus faciles à manipuler mais fragiles.

2.1.8- Stockage

Le stockage est géré par les cadres de santé des blocs et services. Le lieu de stockage doit être le plus proche des B.O. et se veut être à l'abri de toute source de lumière naturelle, d'humidité et de chaleur. Aucun D.M. propre n'est conservé dans les locaux du site de stérilisation (48).

La durée de stockage est fonction de la date de péremption inscrite sur l'emballage du D.M. Elle dépend d'un score basé sur la nature de l'emballage et du lieu de stockage (49).

Selon la nature de l'emballage, il a été établi :

- Un score de 100 pour les D.M. stockés dans des feuilles non tissées ou sachets-gaine,
- Un score de 200 pour les D.M. stockés dans des feuilles non tissées et suremballées ou conteneurs.

Selon le lieu de stockage, il a été établi :

- Un score de 0 pour les D.M. stockés sur un chariot de soin dans un couloir,
- Un score de 100 pour les D.M. stockés en armoires fermées,
- Un score de 250 pour les D.M. stockés en zone ISO 8.

La somme des 2 scores donne un barème, selon lequel la durée de stockage est déterminée.

Si la date limite d'utilisation est dépassée, le D.M. revient à la stérilisation en statut « non utilisé » et subit un nouveau cycle de prise en charge globale.