

Evaluation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle au Burkina Faso

Evaluation of the reusable medical devices sterilization activity at Centre hospitalier universitaire pédiatrique Charles de Gaulle in Burkina Faso

Sombié Bavouma Charles^{1*,2}, Delma Kouka Luc¹, Ouédraogo Moussa^{1,2}, Semdé Rasmané¹

¹ Laboratoire du Développement du médicament (LADME), École doctorale sciences et santé, Université Joseph Ki-Zerbo, 03 BP 7021 Ouaga 03, Burkina Faso.

² Centre hospitalier universitaire pédiatrique Charles De Gaulle, 01 BP 1198 Ouagadougou 01, Burkina Faso

* Auteur correspondant : Email : charlsombie@yahoo.fr

Reçu le 24 mars 2022, accepté le 11 septembre 2022 et publié le 30 octobre 2022

Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY

(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr/>)

Résumé

La stérilisation des dispositifs médicaux (DM) dans les hôpitaux est primordiale dans la lutte contre les infections associées aux soins. Le but de ce travail était d'évaluer l'activité de stérilisation au Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle (CHUP-CDG). Il s'agissait d'une étude descriptive transversale et prospective réalisée dans cinq unités de soins du CHUP-CDG. Les données ont été recueillies à l'aide d'entretiens et d'observations directes des pratiques. Elles ont été analysées conformément au référentiel des bonnes pratiques françaises de la pharmacie hospitalière. De nombreuses insuffisances ont été relevées. Au niveau organisationnel, elles concernaient principalement l'absence de suivi pharmaceutique de l'activité de stérilisation des DM, sa dispersion dans les unités de soins, l'insuffisance de formation et de moyens de protection du personnel, l'inadéquation architecturale et organisationnelle des locaux, l'absence ou l'inadéquation de certains matériels et produits spécifiques, l'absence d'un système d'assurance qualité. Au niveau de la pratique de l'activité, les insuffisances étaient principalement les non-respects des mesures d'hygiène et de protection individuelles, des concentrations des produits et des temps de trempage inadaptés. En outre, l'utilisation de la stérilisation à la chaleur sèche, l'absence de contrôle et de traçabilité du processus ont été observées. Ce travail a mis en exergue de nombreuses insuffisances qui pourraient compromettre la qualité des soins et la sécurité du patient et du personnel soignant. D'où l'impérieuse nécessité de mise en œuvre des mesures correctives proposées.

Mots clés : Dispositifs médicaux, Stérilisation, Hôpital, Burkina Faso

Abstract

Sterilization of medical devices (MD) in hospitals is essential in the prevention of healthcare-associated infections. The aim of this study was to evaluate the sterilization activity at the Centre hospitalier universitaire pédiatrique Charles de Gaulle (CHUP-CDG) in Burkina Faso. This was a descriptive, cross-sectional, prospective study conducted in five care units of the CHUP-CDG. Data were collected by interviews and direct observations of practices. They were analyzed in accordance with the French hospital pharmacy good practice guidelines. Many shortcomings were noted. At the organizational level, they were mainly concerned the absence of pharmaceutical monitoring of the sterilization activity of the MD, its dispersion in the care units, the insufficiency of training and means of protection of the personnel, the architectural and organizational inadequacy of the premises, the absence or inadequacy of certain materials and specific products, the absence of a quality assurance system. At the level of the practice of the activity, the insufficiencies were mainly the non-respect of the measures of hygiene and individual protection, of the concentrations of the products and the soaking times. In addition, the use of dry heat sterilization, the lack of control and traceability of the process were observed. This work on the evaluation of the sterilization activity of MD at the CHUP-CDG has highlighted numerous insufficiencies that could compromise the quality of care and the safety of the patient and the nursing staff. Hence the urgent need to implement the proposed corrective measures

Key words: medical devices, Sterilization, Hospital, Burkina Faso

Introduction

La stérilisation est un processus consistant à la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants portés par un objet parfaitement nettoyé (1). La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre les infections associées aux soins

(IAS) et joue un rôle majeur dans la qualité des soins. En effet, les dispositifs médicaux (DM) réutilisables constituent une des principales sources d'IAS dans les établissements de soins (2, 3). La réduction du risque infectieux lié aux DM réutilisables repose sur la mise en œuvre par du personnel formé, de méthodes et procédures de traitement efficaces, rigoureuses et validées de ces derniers. Parmi ces méthodes, la stérilisation représente un des moyens efficaces pour l'élimination des micro-organismes pathogènes présents sur les DM réutilisables (4). Au regard donc de l'importance de la stérilisation dans l'assurance de la sécurité du patient et du personnel soignant dans les hôpitaux, sa maîtrise s'avère importante. Ainsi, des réglementations et des recommandations visant à permettre une maîtrise de ce processus ont été adoptées par certains pays et même à l'échelle internationale. C'est le cas des Bonnes Pratiques françaises de Pharmacie Hospitalière (BPPH) dans sa ligne directrice particulière N°1 relative à la préparation des DM stériles et des bonnes pratiques de stérilisation des DM de la Belgique (5,6). Il est précisé dans cette ligne directrice que la centralisation de la stérilisation des DM est à privilégier et la prise en charge pharmaceutique de cette activité est une obligation. La directive européenne 93/42/CE quant à elle définit les exigences essentielles en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection du consommateur (7). Des pays africains comme le Maroc et la Tunisie ont adopté des textes réglementaires en matière de stérilisation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux (8,9).

Au Burkina Faso, les textes réglementaires et normatifs nationaux relatifs à l'organisation et la pratique de la stérilisation des DM dans les établissements de santé sont quasi absents. L'activité de stérilisation n'est pas toujours sous responsabilité pharmaceutique quand bien même l'arrêté portant condition d'exploitation d'une pharmacie hospitalière (10) la mentionne comme une activité de la pharmacie hospitalière. De plus, la stérilisation n'est pas centralisée dans la plupart des établissements de santé. Un état des lieux de l'activité de stérilisation des DM dans les services de chirurgie réalisée au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHUYO) au Burkina Faso en 2010 (11) a en effet révélé que ce processus souffrait dans son ensemble de contraintes humaines, matérielles, organisationnelles et fonctionnelles. Toute chose qui pourrait avoir pour conséquence une non-maîtrise du processus de stérilisation avec un impact sur la qualité des soins et la sécurité du patient et du personnel soignant de par le risque infectieux.

Le Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle (CHUP-CDG), comme la majorité des hôpitaux du Burkina Faso connaît la même problématique. Les activités de stérilisation y relèvent directement des services utilisateurs.

Le but donc de cette étude était d'évaluer l'activité de stérilisation dans cet hôpital afin d'identifier les insuffisances et proposer des mesures correctives éventuelles.

1. Matériel et méthodes

1.1. Type, cadre et période d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale et prospective qui s'est déroulée d'avril à mai 2017. L'étude a été réalisée au CHUP-CDG l'un des quatre centres hospitaliers de troisième niveau de référence pour les soins pédiatriques au plan national (12). Elle a concerné cinq unités de soins qui pratiquent l'activité de stérilisation. Il s'agit des unités des nourrissons, grands enfants, maladies infectieuses, urgences chirurgicales et stérilisation du bloc opératoire. Le CHUP-CDG a une capacité d'accueil de 147 lits.

Les principaux types de DM stérilisés au niveau de l'unité de stérilisation du bloc étaient l'instrumentation chirurgicale, et le linge du bloc (champs, blouses) préalablement lavé par la buanderie. L'instrumentation chirurgicale était principalement composée de boîtes d'instruments pour appendicectomie, boîtes d'instruments pour laparotomie, boîtes d'instruments pour chirurgie osseuse, boîtes d'instruments pour microchirurgie, boîte d'instruments pour amputation, boîte d'instruments pour chirurgie urologique. Les principaux types de DM stérilisés dans les quatre (04) autres unités étaient les plateaux, les haricots et certains petits instruments (pincés, ciseaux).

1.2. Collecte des données

Des fiches de collecte et d'observation élaborées sur la base du guide des BPPH françaises (5) ont été utilisées comme outils. Les données ont été recueillies d'une part par entretien avec les responsables de la stérilisation dans les unités de soins et les agents pratiquant la stérilisation et d'autre part par observation directe des opérations de stérilisation au niveau desdites unités. Les variables de l'étude comprenaient les responsabilités (présence et qualification du responsable de la stérilisation, présence et qualification du responsable qualité en stérilisation) ; les locaux (architecture et organisation des locaux, contrôle et entretien des locaux) le personnel (effectif, profils, hygiène et tenue et sécurité) ; le Matériel/équipement (matériels/équipements du processus de stérilisation, produits utilisés, qualification et maintenance des équipements) ; le système documentaire et assurance qualité (documents disponibles, présence d'un système assurance qualité) et le déroulement du processus (pré-désinfection, nettoyage, conditionnement, stérilisation et contrôles, libération de la charge, stockage, traçabilité).

Une autorisation de la direction générale du CHUP-CDG a été obtenue pour la réalisation de ce travail.

1.3. Analyse des données

Le logiciel EXCEL 2013 a été utilisé pour l'analyse des données. En l'absence de normes nationales relatives à la stérilisation des DM réutilisables, toutes les données ont été analysées conformément aux BPPH françaises en sa ligne directrice N°1 relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles. Le taux de conformité a été calculé pour chaque critère au niveau de la pratique de la stérilisation en divisant le nombre d'observation où le critère était conforme aux recommandations des BPPH par le nombre total d'observation.

2. Résultats

2.1. Responsabilités

Seule l'unité de stérilisation du bloc opératoire avait un responsable nommé, mais celui-ci n'était pas un pharmacien. Aucune unité pratiquant la stérilisation n'avait un responsable qualité.

2.2. Qualification, formation et protection du personnel

Le personnel affecté à la stérilisation était composé de quinze (15) agents de soutien (garçons/filles de salle) et d'un (01) attaché de santé. Seuls 6,25 % des agents avaient bénéficié d'une formation initiale et d'une formation continue récente sur les bonnes pratiques de stérilisation. Aussi, ce personnel ne disposait pas de tous les moyens de protection requis pour la pratique de l'activité de stérilisation dans toutes les unités. Les équipements de protection disponibles étaient constitués de tenues de bloc (tunique-pantalon) à usage multiple, de coiffes à usage multiple, de gants en latex, d'une paire de gants de ménage, de bavettes et de sabots à usage multiple pour le personnel de l'unité de stérilisation du bloc. Le personnel des autres unités de soins disposait uniquement de blouses et gants en latex. De plus, seuls 50 % de ces agents avaient bénéficié du vaccin contre l'hépatite B.

2.3. Locaux

Seule l'unité de stérilisation du bloc opératoire disposait de locaux dédiés à la stérilisation, mais l'architecture et l'organisation de ces derniers ne permettaient pas le respect de la marche en avant du matériel à stériliser. La réception du matériel et du linge sales, la pré-désinfection, le nettoyage et le conditionnement sous conteneur des instruments étaient réalisés dans le même local. Par ailleurs, ces locaux ne disposaient pas de système de traitement d'air, de système permettant d'éviter l'intrusion des nuisibles et de sas d'accès aux différentes zones.

Dans les autres unités de soins, les activités de stérilisation étaient réalisées dans les salles de soins sur une paillasse munie d'un évier.

L'entretien des locaux n'était pas régulier et se limitait au nettoyage hygiénique des sols et paillasses. Aucune procédure écrite relative aux opérations de nettoyage-désinfection des locaux n'a été retrouvée. Aussi, les contrôles (chimiques, particuliers, et microbiologiques) de l'environnement (air, eau, surfaces) n'étaient pas réalisés.

2.4. Matériels et équipements

Le matériel et équipement utilisé dans l'activité de stérilisation au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire et au niveau de chaque unité de soins sont présentés dans le tableau 1.

Les documents sur les différentes qualifications (d'installation, opérationnelle et de performance) des stérilisateur n'étaient pas disponibles. La maintenance était uniquement curative et les rapports de ces opérations de maintenance n'étaient pas conservés.

2.5. Documents et assurance qualité

Les unités ne disposaient pas du système documentaire requis en matière de stérilisation. Le système d'assurance qualité était inexistant.

2.6. Déroulement du processus de stérilisation

2.6.1. Pré-désinfection

La pré-désinfection était effectuée manuellement. Les taux de conformités vis-à-vis des recommandations des BPPH françaises (5) en la matière sont indiqués dans le tableau 2.

La pré-désinfection ne constituait pas la première étape de traitement dans 10 % des cas observés. Le matériel souillé était nettoyé avant d'être trempé dans la solution d'hypochlorite de sodium (eau de javel)

2.6.2. Nettoyage

Le nettoyage était manuel dans tous les cas observés. Les taux de conformités vis-à-vis des recommandations des BPPH françaises (5) en matière de réalisation du nettoyage manuel des DM sont présentés dans le tableau 3.

2.6.3. Conditionnement

Les taux de conformités vis-à-vis des recommandations des BPPH françaises (5) en matière de conditionnement sont indiqués dans le tableau 4. Le conditionnement était réalisé uniquement au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire, les autres unités de soins stérilisant directement leur matériel sans les conditionner. Les instruments étaient conditionnés généralement dans des conteneurs et quelques rares fois en double sachet. Le linge quant à lui était conditionné dans des tambours à éclipses. Excepté la présence de filtre sur les conteneurs, les autres exigences spécifiques telles que le contrôle de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité des DM, la présence d'indicateurs de passage sur les conditionnements, l'étiquetage après conditionnement n'étaient pas respectées.

2.6.4. Stérilisation

Les taux de conformités vis-à-vis des recommandations des BPPH françaises (5) en matière de chargement des stérilisateur, méthode et plateau de stérilisation au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire et des autres unités de soins sont présentés dans le tableau 5. Au niveau de l'unité de stérilisation du bloc, la charge à stériliser était un mélange de boîtes d'instruments métalliques et de textile. Aussi, la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant 5 minutes était utilisée pour stériliser les DM métalliques et le linge (textile) dans tous les cas observés dans cette unité. Au niveau des autres unités de soins, la stérilisation par la chaleur sèche était utilisée dans tous les cas observés.

2.6.5. Contrôles du processus de stérilisation et libération de charge

Les taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de contrôle du processus de stérilisation sont présentés dans le tableau 6. Les exigences spécifiques au contrôle du processus de stérilisation notamment la réalisation du test de pénétration de la vapeur d'eau (test de Bowie Dick), la réalisation périodique du test d'étanchéité, la surveillance des cycles après démarrage, l'analyse du diagramme d'enregistrement du cycle après le processus, la vérification du virage de l'indicateur de passage après le processus, le contrôle de l'intégrité et de la siccité des emballages après le processus ainsi que la validation et libération de charge n'étaient pas réalisées dans tous les cas observés.

2.6.6. Etiquetage-stockage-traçabilité

Les taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de libération de charge, de stockage des DM stérilisés et de traçabilité du processus de stérilisation sont présentés dans le tableau 7. Les exigences spécifiques à la libération de charge, de stockage des DM stérilisés n'étaient pas respectées. Il en était de même pour les exigences de traçabilité du processus de stérilisation telles que l'étiquetage des DM stérilisés, l'enregistrement et l'archivage du dossier de stérilisation, le stockage des DM stérilisés dans une zone spécifique à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures. Au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire, les conteneurs d'instruments stérilisés étaient stockés dans une armoire dédiée et les tambours de linge stérile sur une étagère. La zone de stockage n'était pas réservée uniquement aux DM stériles et n'était pas bien entretenue (présence de poussières). Au niveau des autres unités de soins, après le cycle de stérilisation, le matériel stérilisé était gardé dans le Poupinel qui servait de moyen de stockage.

3. Discussion

3.1. Organisation générale de l'activité de stérilisation

Au CHUP-CDG, les activités de stérilisation étaient effectuées dans les différentes unités de soins. Déhainsala au Burkina Faso en 2010 (11) avait fait le même constat au CHUYO lors d'une étude qui a porté sur un état des lieux de l'activité de stérilisation des DM dans les services de chirurgie de cet hôpital. Cette dispersion pourrait entraver la rationalisation de l'utilisation des ressources et la mise en place du système qualité.

3.2. Responsabilités

Aucune unité ne disposait d'un pharmacien responsable de la stérilisation. En outre, il n'y avait pas de responsable qualité dans lesdites unités. Déhainsala en 2010 (11) et Traoré et al. en 2016 (13) avaient fait le même constat respectivement au CHUYO lors d'une étude qui a porté sur un état des lieux de l'activité de stérilisation des DM dans les services de chirurgie et dans quatre hôpitaux du Mali lors d'une étude qui a évalué les différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal. Cette situation pourrait être à l'origine de pratiques inadéquates et d'une non-maîtrise du processus du fait de l'absence d'encadrement, de supervision du personnel intervenant dans le processus de stérilisation et de système qualité. Cela pourrait compromettre la qualité de la stérilisation avec comme conséquence une augmentation des risques d'IAS liée aux DM.

3.3. Qualification, formation et protection du personnel

La majorité du personnel intervenant dans la stérilisation au CHUP-CDG n'avait bénéficié ni de formations initiales, ni de formations continues sur les bonnes pratiques de stérilisation. Aussi, ce personnel ne disposait pas de tous les moyens de protection nécessaires. Traoré et al. au Mali en 2016 (13) avaient fait les mêmes constats dans quatre hôpitaux lors d'une étude

qui a évalué les différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal. Ces insuffisances pourraient conduire à des pratiques inadéquates pouvant d'une part compromettre la qualité de la stérilisation et d'autre part exposer le personnel à un important risque infectieux.

3.4. Locaux

Au CHUP-CDG, les locaux dédiés à la stérilisation ne répondaient pas aux normes recommandées. Bahri *et al.* en Tunisie en 2014 (14) et Yaakoubi Khbiza au Maroc en 2006 (15) avaient fait le même constat dans deux hôpitaux de Tunis lors d'un audit des pratiques de stérilisation dans deux établissements hospitaliers tunisiens et un hôpital du Maroc lors de l'évaluation de l'organisation d'une unité centralisée de stérilisation respectivement. Ben Cheick *et al.* en Tunisie en 2021 avaient également noté un taux de conformité des locaux de 18 % lors d'un audit dans l'unité de stérilisation centralisée de l'hôpital Tahar Sfar de Mahdia (16). L'absence de séparation physique entre la zone de pré-désinfection/nettoyage et la zone de conditionnement et le non-respect de la marche en avant pourraient entraîner un risque de confusion des DM sales et propres et de ré-contamination des DM nettoyés. L'absence d'un contrôle régulier de la contamination particulaire et microbienne de l'environnement pourrait exposer à un risque de contamination des DM stérilisés.

3.5. Matériel et équipements utilisés dans le processus de stérilisation

L'utilisation d'une part de matériel et équipements inadaptés pour la pré-désinfection et le nettoyage (bacs et brosses inappropriés), le conditionnement (tambours à éclipses sans filtre), et la stérilisation à la chaleur sèche (Poupinel) a été constatée. D'autre part, il s'est agi de l'absence de matériel indispensable au contrôle et à l'étiquetage ainsi que de certains équipements de protection. Une absence de requalification périodique et de maintenance préventive des équipements a été également mise en évidence à l'image des unités de stérilisation dans d'autres hôpitaux (15). Ces insuffisances pourraient d'une part compromettre le bon déroulement des différentes opérations et remettre en cause la stérilité des DM et d'autre part exposer le personnel à des risques de contamination.

3.6. Documentation et assurance qualité

Une absence de documentation en stérilisation et une inexistence du système assurance qualité en stérilisation a été notée au cours de cette étude. Bahri *et al.* en Tunisie en 2014 (14) et Yaakoubi Khbiza au Maroc en 2006 (15) avaient fait les mêmes constats dans deux hôpitaux de Tunis lors d'un audit des pratiques de stérilisation dans deux établissements hospitaliers tunisiens et un hôpital du Maroc respectivement lors de l'évaluation de l'organisation d'une unité centralisée de stérilisation. Traoré *et al.* au Mali en 2016 (13) dans une étude qui a évalué les différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal avaient également mentionné l'absence d'un système assurance qualité en stérilisation dans quatre hôpitaux du Mali et trois hôpitaux du Sénégal. Ces insuffisances pourraient être à l'origine d'une non-maîtrise du processus et d'une augmentation des non-conformités et des erreurs. Toutefois, cette insuffisance tend à être corrigée dans certains pays notamment en Tunisie où la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation est devenue une exigence (16).

3.7. Déroulement du processus de stérilisation

3.7.1. Hygiène et protection individuelles

Toutes les mesures d'hygiène et de protections individuelles recommandées pour la réalisation des différentes étapes de la stérilisation n'étaient pas respectées. Cela pourrait s'expliquer d'une part par l'absence de certains équipements d'hygiène et de protection et d'autre part par l'absence de formation et de procédures en matière d'hygiène et de sécurité du personnel. Au niveau des étapes de pré-désinfection et de nettoyage, le non-respect de ces mesures pourrait exposer le personnel au risque biologique. Au niveau de l'étape de conditionnement, le non-respect de ces mesures pourrait entraîner une ré-contamination des DM et compromettre la qualité de la stérilisation.

3.7.2. Pré-désinfection

La pré-désinfection ne constituait pas la première étape de traitement dans 10 % des cas observés. Cette pratique pourrait exposer le personnel à un risque infectieux. En outre, dans 50 % des cas, elle n'était pas réalisée dans les 15 minutes après utilisation du matériel. Traoré *et al.* au Mali en 2016 (13) dans une étude qui a évalué les différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal avaient également notifié cette insuffisance dans quatre hôpitaux du Mali et du Sénégal. Le retard de prise en charge était majoritairement observé au niveau du bloc opératoire et pourrait être lié au fait que cette étape n'était pas réalisée en sortie de salle par le personnel du bloc, mais à l'unité de stérilisation. En effet, le matériel était emballé dans un champ après une intervention et déposé à l'unité de stérilisation via une fenêtre. Le matériel utilisé en dehors des heures d'ouverture de l'unité n'était donc pré-désinfecté que le lendemain. Les conséquences qui pourraient résulter de ces pratiques sont le séchage des souillures sur le matériel pouvant entraver la qualité du nettoyage, l'exposition du personnel et de l'environnement à des risques de contamination.

Le non-respect des concentrations des désinfectants utilisées pourrait compromettre l'efficacité de la pré-désinfection. Aussi, le trempage prolongé des DM pourrait entraîner la corrosion du matériel surtout avec l'eau de javel. En effet, l'eau de javel n'est pas recommandée pour la pré-désinfection en raison de son caractère corrosif pour le matériel, du fait qu'elle est inactivée par les matières organiques et les savons (13). Enfin, le matériel n'était pas rincé après la pré-désinfection dans la majorité des cas observés. Cette pratique pourrait compromettre l'efficacité de l'étape de nettoyage et la sécurité du personnel.

3.7.3. Nettoyage

Le nettoyage était effectué manuellement par brossage dans tous les cas observés. Traoré et *al.* au Mali en 2016 (13) dans une étude qui a évalué les différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal avaient fait le même constat dans six hôpitaux du Mali et du Sénégal. La technique manuelle est moins standardisée et moins reproductible et expose le personnel à des risques de contamination et de blessures. L'acquisition d'un laveur désinfecteur pourrait donc améliorer la qualité du nettoyage et la sécurité du personnel. Par ailleurs, le nettoyage était réalisé directement dans le bain de pré-désinfection après observation d'un temps de trempage dans 60 % des cas observés. La pré-désinfection et le nettoyage sont deux phases distinctes qui doivent être effectuées séparément à condition d'utiliser un laveur désinfecteur (17). Le rinçage du matériel après nettoyage était réalisé dans un bac contenant de l'eau dans 60 % des cas observés. Le rinçage à l'eau courante est préférable au rinçage dans un bac dans lequel les agents chimiques peuvent se redéposer sur le matériel ce qui pourrait remettre en cause la propreté du matériel.

De plus, la propreté du nettoyage n'était pas contrôlée après le nettoyage et les instruments non utilisés lors des interventions n'étaient pas nettoyés bien que les boîtes aient été ouvertes. Cela pourrait d'une part réduire l'efficacité de la stérilisation ultérieure, car « on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec » (5), et d'autre part exposer le personnel effectuant le conditionnement ultérieur à des risques d'infections.

3.7.4. Conditionnement

Dans les unités de soins, les DM n'étaient pas emballés avant d'être stérilisés. Cela pourrait compromettre la qualité de la stérilisation et le maintien de l'état stérile. Au niveau de l'unité de stérilisation du bloc, des DM non nettoyés étaient conditionnés avec des DM nettoyés dans les mêmes conteneurs. Cela pourrait d'une part réduire l'efficacité de la stérilisation ultérieure et d'autre part exposer le personnel effectuant le conditionnement à des risques d'infections. Aussi, aucun contrôle n'était réalisé avant le conditionnement. Des DM humides, non propres ou non fonctionnels pourraient donc être conditionnés, ce qui pourrait d'une part entraver l'efficacité de la stérilisation.

Par ailleurs, le linge était conditionné dans des tambours à éclipses sans filtre. Yaakoubi Khbiza au Maroc en 2006 (15) lors de l'évaluation de l'organisation d'une unité centralisée de stérilisation avait fait le même constat dans un hôpital. Les tambours à éclipses sans filtre ne sont pas adaptés pour le conditionnement. Les éclipses sont ouvertes à l'entrée de l'autoclave, et c'est au moment de la sortie de l'autoclave qu'elles sont fermées manuellement. Ceci pourrait entraver la préservation de la stérilité à la sortie de l'autoclave. Le linge devra donc être conditionné soit dans des feuilles de papier crêpé ou non tissé soit dans des conteneurs réutilisables pour stérilisation à la chaleur humide. De plus, les conteneurs et tambours n'étaient pas munis d'un système permettant d'indiquer clairement l'intégrité de sa fermeture (dispositifs d'invulnérabilité). Cela pourrait s'expliquer par l'indisponibilité de ces dispositifs au niveau de l'unité de stérilisation. Le risque pourrait être l'utilisation accidentelle lors d'une intervention d'une boîte d'instruments déjà ouverte (donc non stérile), ce qui pourrait exposer le patient et le personnel à un risque infectieux. Les indicateurs de passage n'étaient également pas placés sur les conditionnements (conteneurs, tambours). Les indicateurs de passage virent lors du passage dans l'autoclave, cela constitue un élément de contrôle de la stérilisation. Leur absence pourrait donc engendrer un risque de confusion entre le matériel stérilisé et non stérilisé et limiter les possibilités de contrôle de qualité de la stérilisation.

3.7.5. Stérilisation

Les charges à stériliser n'étaient pas homogènes et les autoclaves étaient surchargés dans tous les cas. Cette situation pourrait entraîner une mauvaise répartition de la vapeur d'eau ou de la chaleur pouvant conduire à l'obtention de DM non stériles.

Aussi, la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant cinq minutes était utilisée pour stériliser les DM métalliques et le linge (textile) dans tous les cas observés au niveau de l'unité du bloc opératoire. La méthode est compatible avec les DM stérilisés, mais la durée du plateau de stérilisation n'est pas conforme aux recommandations des bonnes pratiques. En effet, les paramètres actuellement recommandés sont : 134°C pendant au moins 18 minutes et 125°C pendant au moins 20 minutes pour les DM ne supportant pas 134°C. Ces paramètres de stérilisation à la vapeur d'eau sont ceux ayant montré une efficacité sur les ATNC (5, 17). Il s'avère donc nécessaire de respecter ces paramètres pour assurer l'efficacité du processus et la sécurité des patients et du personnel vis-à-vis des ATNC. Les autres unités de soins utilisaient la méthode de stérilisation par la chaleur sèche (au Poupinel) pour stériliser leur matériel. Les paramètres du plateau de stérilisation utilisés variaient d'une unité à une autre et n'étaient pas conformes aux recommandations des bonnes pratiques. Déhainsala au Burkina Faso en 2010 (11) avait fait le même constat au CHUYO lors d'une étude qui a porté sur un état des lieux de l'activité de stérilisation des DM dans les services de chirurgie.

Bien qu'il puisse parfois être efficace s'il est mis en œuvre dans de bonnes conditions, le procédé de stérilisation par la chaleur sèche est proscrit dans les établissements de santé notamment en France du fait de ces nombreuses insuffisances, particulièrement du fait de son inefficacité vis-à-vis des Agents ATNC, et sa susceptibilité à fixer fortement l'infectiosité résiduelle des prions (5, 18). Ce procédé devra donc être remplacé par celui à la vapeur d'eau pour garantir l'efficacité de la stérilisation et la sécurité des patients et du personnel.

3.7.6. Contrôles du processus de stérilisation et libération de charge

Dans tous les cas observés, les contrôles recommandés n'étaient pas effectués et les charges n'étaient pas libérées. L'absence de certains contrôles notamment le test de Bowie Dick, la lecture des indicateurs (de passage, intégrateurs, biologiques) pourrait s'expliquer par l'indisponibilité des réactifs de contrôles. Cependant, certains contrôles ne nécessitant pas de réactifs (surveillance du bon déroulement du cycle, contrôle des paramètres du cycle, contrôle de l'intégrité des emballages et de la siccité de la charge) n'étaient pas effectués. L'absence de procédures de contrôles et le manque de formations pourraient également expliquer cet état de fait. Les conséquences de cette absence de contrôles pourraient impacter sur l'assurance qualité du procédé.

3.7.7. Etiquetage-stockage-traçabilité

Le matériel stérilisé n'était pas étiqueté. L'étiquetage permet d'identifier le DM et de garder des traces du processus de stérilisation sur ce dernier (date de stérilisation, numéro de cycle, identification du stérilisateur). Ces données sont indispensables pour la pratique de la matériovigilance. L'absence d'étiquetage des DM stérilisés pourrait donc entraîner des risques de confusions. Aussi, en cas de survenue d'un incident lié à un DM, il serait impossible de retrouver l'historique du traitement subi par ce dernier ou de rappeler un lot de DM.

De plus, la zone de stockage du matériel stérilisé n'était pas réservée uniquement aux DM stériles et n'était pas bien entretenue (présence de poussières). Cela pourrait entraîner un risque de ré-contamination des DM stériles.

Par ailleurs, à l'image d'autres études antérieures réalisées dans les hôpitaux du Maroc, de Tunisie, du Mali et du Sénégal (13, 14,15), aucune traçabilité du processus de stérilisation n'était assurée. La stérilisation fait partie des procédés dits spéciaux qui sont des procédés pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué a posteriori. Pour cette raison, il est indispensable de pouvoir retrouver l'historique de l'utilisation, de la localisation et des étapes du traitement de chaque DM au moyen d'enregistrements (17). Selon les BPPH françaises (5), la traçabilité en stérilisation est un élément essentiel de la démarche qualité qui concourt à la matériovigilance. Elle a aussi un objectif de conformité au référentiel, de protection des acteurs, de sécurité de l'institution dans le cadre médico-légal. A cet effet, des pays comme la Tunisie ont mis en place un système d'assurance qualité qui permet d'assurer la traçabilité des activités de la stérilisation (16).

Au regard des insuffisances observées au niveau de l'activité de stérilisation au CHUP-CDG, une amélioration de l'existant s'impose. A cet effet, des mesures correctives ont été proposées (Annexe 1).

Conclusion

La présente étude qui a évalué l'activité de stérilisation au CHUP-CDG rapporte de nombreuses insuffisances dans toutes les composantes de l'activité de stérilisation. Ces insuffisances compromettent la qualité de la stérilisation et par voie de conséquence la sécurité des patients et du personnel vis-à-vis des IAS. La mise en œuvre de mesures correctives s'avère donc indispensable. Un plan de mise en œuvre des mesures correctives proposées devra être élaboré en collaboration avec tous les acteurs concernés. A l'échelle nationale, l'élaboration de textes réglementaires relatifs à l'organisation et la pratique de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et le suivi de leur application permettraient d'encadrer cette activité et d'améliorer la qualité des soins.

Tableau 1 : Matériel et équipements utilisés dans l'activité de stérilisation au niveau de l'unité de stérilisation du bloc et au niveau de chaque unité de soins

Matériel/équipements	Unité de stérilisation du bloc	Autres unités de soins
Pré-désinfection/ nettoyage	2 bacs sans couvercles	2 bacs sans couvercles
	1 évier	1 évier
	1 brosse	1 brosse
	Champs propres	
Conditionnement	Conteneurs	
	Tambours	-
	Gaines de stérilisation	
	Filtres à usage unique pour conteneurs	
	1 soudeuse	
Stérilisation	2 grands autoclaves horizontaux à doubles portes (420 L et 284 L)	1 Poupinel
	Stockage	
	1 armoire	
	1 étagère	-
Produits	Détergent-désinfectant	Eau de javel (désinfectant)
		Savon liquide (détergent)

Tableau 2 : Taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de pré-désinfection manuelle au niveau de l'unité de stérilisation du bloc et des autres unités de soins

Normes en matière de Pré-désinfection	Taux de conformité (%)
Première étape du traitement du matériel après utilisation	90
Réalisée le plus rapidement possible (5 à 15 minutes) après utilisation	50
Réalisée selon une procédure écrite	0
Trempe dans un bac contenant la solution de pré-désinfection	90
Utilisation d'un produit détergent-désinfectant	60
Respect de la concentration de la solution et du temps de trempage	0

Rinçage des instruments à l'eau après pré-désinfection	20
Pré-désinfection des instruments non utilisés des boites ouvertes	0
Respects de toutes les mesures d'hygiène, de tenue, et de protection individuelle recommandées pour la réalisation de la pré-désinfection (port de blouse, de gants non stériles, de gants à manchettes longues, de lunettes de protection, de masque, de tablier, de sabots et de coiffe)	0

Tableau 3 : Taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de nettoyage des DM au niveau de l'unité de stérilisation du bloc et des autres unités de soins

Normes en matière de nettoyage	Taux de conformité (%)
Lavage manuel par brossage	100
Nettoyage dans un bac dédié différent de celui de pré-désinfection	40
Utilisation d'un produit détergent ou détergent-désinfectant	100
Respect de la concentration de la solution	50
Rinçage minutieux et abondant dans un évier à l'eau courante après nettoyage des DM	40
Séchage effectué après rinçage	90
Contrôle de la propreté du matériel après nettoyage	0
Nettoyage des paniers, conteneurs et tambours	0
Nettoyage des instruments non utilisés	0
Réalisé selon un protocole écrit et disponible au niveau du poste	0
Respects de toutes les mesures d'hygiène, de tenue, et de protection individuelle recommandées pour la réalisation du nettoyage (port de blouse propre, de gants non stériles, de gants à manchettes longues, de lunettes de protection, de masque, de tablier, de sabots et de coiffe)	0

Tableau 4 : taux de conformités aux recommandations des BPPH françaises en matière de conditionnement des DM (instruments) au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire.

Normes de conditionnement	Taux de conformité (%)
Conditionnement des DM nettoyés uniquement	0
Contrôle de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité des DM	0
Conditionnement réalisé dans une zone séparée de celle de nettoyage	0
Présence de dispositifs d'inviolabilité sur les conteneurs	0
Présence de filtres sur les conteneurs	100
Présence d'indicateurs de passage sur les conditionnements	0
Vérification de la qualité du conditionnement	0
Etiquetage après conditionnement	0
Présence d'une procédure écrite	0
Respects de toutes les mesures d'hygiène, de tenue, et de protection individuelles recommandées pour la réalisation du conditionnement des DM (Lavage et antiseptie des mains avant manipulation, port de blouse/tenue de bloc propre, port de masque, port de sabots propres/surchaussures, port de coiffe)	0

Tableau 5 : taux de conformités aux recommandations des BPPH françaises en matière de chargement des stérilisateur, méthode et plateau de stérilisation au niveau de l'unité de stérilisation du bloc opératoire et des autres unités de soins.

Normes concernant l'étape de stérilisation	Taux de conformité (%)
Homogénéité des charges à stériliser	0
Chargement du stérilisateur au maximum au 2/3 du volume de la chambre	0
Stérilisation à la vapeur d'eau à 134° c pendant 18 minutes pour les DM métalliques et le linge	0
Stérilisation à la vapeur d'eau à 125° C pendant 20 minutes pour les DM ne supportant 134°C	0

Tableau 6 : taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de contrôle du processus de stérilisation

Normes en matière de contrôles du processus de stérilisation	Taux de conformité (%)
Réalisation du test de pénétration de la vapeur d'eau (test de Bowie Dick) avant chaque mise en service pour les stérilisateur à la vapeur d'eau	0
Réalisation périodique du test d'étanchéité	0
Surveillance des cycles après démarrage	0
Analyse du diagramme d'enregistrement du cycle après le processus	0
Vérification du virage de l'indicateur de passage après le processus	0
Contrôle de l'intégrité et de la siccité des emballages après le processus	0
Validation et libération de charge	0

Tableau 7 : Taux de conformité aux recommandations des BPPH françaises en matière de libération de charge, de stockage des DM stérilisés et de traçabilité du processus de stérilisation

Normes	Taux de conformité (%)
Etiquetage des DM stérilisé	0
Enregistrement et archivage du dossier de stérilisation	0
Stockage des DM stérilisés dans une zone spécifique à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures	0

Références

1. Reverchon E, Della Porta G, Adami A. Medical device sterilization using supercritical CO₂ based mixtures, *Recent Pat. Chem. Eng.* 3 (2010) 000-000.
2. Khomsi Z, El Marnissi S, El Harti J, Allou KRS. Cartographie de la gestion des risques de la stérilisation des dispositifs médicaux à l'exclusion du lavage. Cas de la stérilisation centrale de l'hôpital Ibn Sina Rabat. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2019;54:241-249
3. Allou KRS, El Harti J. Cartographie de la gestion des risques de la pré-désinfection des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. Cas de la stérilisation centrale de l'hôpital Ibn Sina, Rabat. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2018;53:279-287
4. Allou KRS, Khomsi Z, El Marnissi S, El Harti J. Impact des mesures correctives sur le processus de stérilisation des dispositifs médicaux. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2020; 55: 263–267
5. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. *JORF N°152 du 3 juillet 2001, République de la France.*
6. Conseil Supérieur de la Santé de la Belgique. Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux révision des recommandations en matière de stérilisation (css 7848 - 2006). 2017. Bruxelles. Conseil Supérieur de la Santé, n° 9256 : 108.
7. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. *Journal officiel des communautés européennes* 1993;L169:1–43.
8. Organisation Mondiale Santé (Commission Européenne). Guide d'organisation et de fonctionnement de la pharmacie hospitalière Royaume du Maroc; 2013;52
9. Circulaire tunisienne N° 75 du 16 septembre 2006 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier, Tunisie
10. Ministère de la Santé (Burkina Faso). Arrêté N°2008-048/MS/CAB portant conditions d'exploitation d'une pharmacie hospitalière. Avril 2008: 9 p
11. Dehainsala H. Etat des lieux sur l'organisation, les moyens et les pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux dans les services de chirurgie au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHUYO) [Thèse]. Doctorat en pharmacie. Université de Ouagadougou: Unité de Formation et de Recherche en Sciences De la Santé (UFR/SDS) 2010; 129 p.
12. Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle. Projet d'établissement 2015-2019. Mai 2015 : 76 p
13. Traoré AT, Bengaly L, Keita M, Cissoko Y, Sidibé AF, N'Diaye B et al. Différences dans le respect des normes du processus de stérilisation dans des hôpitaux de référence de 3ème niveau au Mali et au Sénégal. *Revue Malienne d'Infectiologie et de Microbiologie* 2016, 8 : 11.
14. Bahri S, Chtourou E, Chelli D, Amara MB, Jebnoun S, Rahal K et al. Audit des pratiques de stérilisation dans deux établissements hospitaliers tunisiens : état des lieux et perspectives. *La tunisie médicale* 2014 ; 92 : 531-535.
15. Yaakoubi Khbiza S. Organisation d'une unité centralisée de stérilisation au Centre Hospitalier Sidi Lahcen de la préfecture de Skhirat-Temara. [Mémoire]. Maîtrise en Administration Sanitaire et Santé Publique : Institut National d'Administration Sanitaire du Maroc 2006 ; 131 p.
16. Ben Cheick. Mise en place d'un système de management de la qualité dans une unité de stérilisation centralisée: expérience de l'Hôpital Tahar Sfar de Mahdia en Tunisie. *Pan African Medical Journal.*2021;39(287)

17. AFNOR. Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. Guide n° FD S 98-135, avril 2005 : 132 p
18. Direction générale de la santé (France). Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. *BO* n° 2001-11 : 17

Composantes	Mesures correctives proposées
Organisation générale	-centralisation des activités au niveau de l'unité de stérilisation du bloc en attendant la création d'une unité centrale de stérilisation.
Responsabilité	- rattachement de l'unité de stérilisation du bloc à la pharmacie hospitalière et nomination d'un pharmacien comme responsable, - nomination d'un responsable d'assurance qualité en stérilisation.
Personnel	- affectation à l'unité de stérilisation du bloc d'agents compétents uniquement dédié à la stérilisation et en nombre suffisant - formation du personnel (théorique et pratique) sur les modules suivants : lutte contre les infections nosocomiales, hygiène et sécurité (locaux et personnelle), principe de la stérilisation, conduite des stérilisateur, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, assurance qualité ; - mise en place d'un programme de formation continue et pratique ; - dotation du personnel en tenues et équipements de protection adapté - mise en place d'un programme de vaccination (contre l'hépatite B, le tétanos) et suivi médical du personnel.
Locaux	- réorganisation des locaux actuels de l'unité de stérilisation du bloc - mise en place d'un système de traitement d'air - mise en place d'une procédure écrite d'entretien et de contrôles des locaux - mise en place d'un programme de contrôle de l'environnement (eau, air, surfaces)
Matériels et équipements	- acquisition de : bacs de trempage gradués de grandes capacités avec poignets, couvercles et robinet de purge pour la pré-désinfection (dans les unités de soins) et le transport des DM ; laveur désinfecteur pour le nettoyage des DM ; autoclaves avec enregistreur graphique de cycle ; conteneurs munis de paniers et feuilles de papier crêpe pour le conditionnement ; paniers de chargement des autoclaves et paniers de trempage des DM ; moyens de contrôle (Test de Bowie Dick, intégrateurs des paramètres de la stérilisation, indicateurs chimiques indicateurs biologiques) ; pistolet étiqueteur avec un ruban étiquette auto collante ; plombs (avec indicateur de passage) pour sceller les conteneurs ; matériel de protection du personnel (tenue imperméable, gants en caoutchouc avec manches longues, masques, lunettes, tablier, calots) ; détergent-désinfectants conformes aux normes pour la pré-désinfection et le nettoyage des instruments ; - mise en place d'un plan de maintenance préventive et de requalification des équipements.
Documents et assurance qualité	- rédaction d'une manuelle qualité, des procédures, des fiches techniques, des fiches d'enregistrement, des fiches de postes - formation du personnel sur l'utilisation de ces documents
Pré-désinfection	- réalisation au niveau du bloc en sortie de salle et au niveau des unités de soins immédiatement après utilisation ; - pré-désinfection de tous les instruments de toute boîte ouverte même ceux qui n'ont pas été utilisés. - utilisation d'un produit détergent-désinfectant avec respect des instructions d'utilisation

Composantes	Mesures correctives proposées
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - rinçage abondant à l'eau de réseau après la pré-désinfection ; - port de tenue imperméable, tablier, gants à manchettes longues, masque, coiffe, sabots et lunettes de protection ; - enregistrement de l'opération à l'aide de la fiche de décontamination ; <ul style="list-style-type: none"> - séparation de l'étape de la pré-désinfection de l'étape du nettoyage - utilisation d'un produit détergent-désinfectant et respect des recommandations du fabricant ; - rinçage minutieux et abondant à l'eau de réseau ; - contrôle de la propreté des DM après lavage ; - séchage immédiat des DM ; - nettoyage des paniers et conteneurs ; - port de tenue imperméable, tablier, gants à manchettes longues, masque, coiffe, sabots et lunettes de protection ; - enregistrement de l'opération à l'aide de la fiche de traçabilité du lavage ;
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - contrôle de la propreté, de la siccité et de la fonctionnalité des instruments avant conditionnement ; - utilisation de conteneurs ou feuilles de papier crêpé pour le conditionnement du linge ; - utilisation d'indicateur de passage et de plomb lors du conditionnement sous conteneurs ; - étiquetage des boites et sachets ; -Port de tenue propre, masque, coiffe, sabot propre, lavage et antiseptie des mains avant manipulation du matériel. - enregistrement de l'opération à l'aide de fiches de suivi des boites d'instrumentation et des instruments satellites conditionnés
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> -chargement homogène des autoclaves (pas de mélange entre les instruments métalliques et le textile) ; -chargement des autoclaves au 2/3 maximum en prenant soin de placer les charges les lourdes en bas ; - utilisation uniquement de la stérilisation par la vapeur d'eau, à 134°C pendant au moins 18 minutes pour les DM métalliques et le linge ou à 125°C pendant 20 minutes pour les DM thermorésistants ne supportant pas 134° C (caoutchouc) ; -enregistrement de l'opération à l'aide de la fiche de stérilisation et le ticket d'enregistrement du cycle.
Contrôle-libération de charge	<ul style="list-style-type: none"> - contrôle avant stérilisation : Test de Bowie Dick au moins une fois par jour ; Test d'étanchéité au moins une fois par semaine, vérification du bon fonctionnement de l'autoclave et de la bonne disposition de la charge avant le lancement d'un cycle ; - contrôle pendant la stérilisation : surveillance du bon déroulement du cycle. - contrôle après stérilisation : vérification des paramètres du cycle (température, pression) à partir du ticket d'enregistrement de l'autoclave, vérification du virage de l'indicateur de passage, vérification de la siccité et de l'intégrité des emballages

Composantes	Mesures correctives proposées
Etiquetage-stockage-traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> - port de tenue propre, masque, coiffe, sabot propre ; lavage et antiseptie des mains avant manipulation du matériel. - validation et libération de la charge avec enregistrement sur une fiche de validation et de libération de charge - étiquetage des DM stérilisés - stockage dans un local dédié et bien entretenu - conservation d'un dossier de stérilisation pour chaque cycle de stérilisation