

# Chaine de stérilisation selon les recommandations actuelles : comment relever le défi ?

**Dr. OFFNER Damien<sup>1, 2</sup>, Mlle WURTZ Aurélie<sup>1</sup>, Dr. FORESTI Christophe<sup>1</sup>, Pr. Anne-Marie MUSSET<sup>1, 2</sup>**

<sup>1</sup> Faculté de Chirurgie Dentaire de Strasbourg,  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg  
1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg – France

<sup>2</sup> Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM),  
Unité Mixte de Recherche 1109  
Faculté de Médecine, 67085 Strasbourg Cedex, France



L'activité clinique d'un chirurgien-dentiste en omnipratique requiert une attention particulière vis-à-vis du risque infectieux. En effet, de nombreux actes invasifs nécessitant des instruments réutilisables sont quotidiennement réalisés. Ces outils en contact avec le sang et les liquides biologiques sont, pour la grande majorité, complexes et difficiles à nettoyer et stériliser.

Pourtant, le traitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire est parfaitement défini et réglementé. Tout établissement de soins se doit d'être en conformité avec les textes en vigueur.

Le ministère de la Santé a établi diverses recommandations notamment un guide des bonnes pratiques afin d'orienter et d'aider le praticien dans sa démarche de qualité et sécurité des soins mais aussi de transparence envers le patient.

Ainsi, le praticien se doit de mettre en œuvre une chaîne

d'asepsie (fig.1) et une traçabilité efficaces. Le respect des différentes étapes de la chaîne d'asepsie répond à 3 objectifs précis :

- Éviter toute contamination croisée de patient à patient,
- Éviter toute contamination du personnel soignant,
- Diminuer progressivement la charge bactérienne et les salissures au cours de la chaîne de stérilisation afin de stériliser un dispositif propre et sec.



Figure 1 : salle de stérilisation composée d'une cuve à ultrasons, d'un laveur-désinfecteur, d'une soudeuse, d'un autoclave et de meubles de stockages et containers

Cependant, s'il est aisé de comprendre les étapes et les résultats de la chaîne d'asepsie, il est moins évident de la mettre en place au cabinet dentaire. En effet, les praticiens font face à une problématique de flux et de volume d'instruments à traiter, mais aussi à des difficultés quant à la gestion des phases entre chaque étape de cette chaîne. A cette équation s'ajoute l'organisation du cabinet dentaire, son aménagement intérieur et la disponibilité des assistantes dentaires.

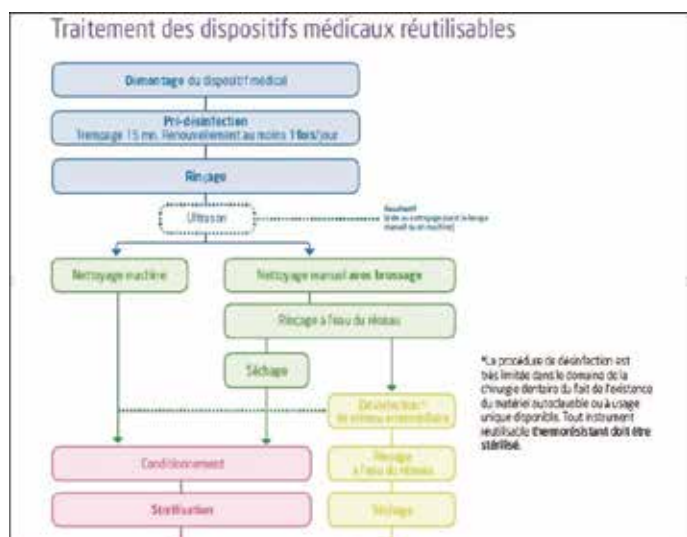


Figure 2 : Etapes du traitement des dispositifs médicaux (5)

## I. Chaîne de stérilisation, traçabilité et stockage des dispositifs médicaux

### I.1. Pré-désinfection des dispositifs médicaux semi-critiques et critiques

L'AFNOR caractérise l'étape de pré-désinfection comme une « opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». Les instruments concernés sont les instruments réutilisables déballés, qu'ils aient été utilisés ou non lors du soin mais aussi les instruments neufs.

La pré-désinfection a pour but de :

- diminuer la contamination initiale,
- faciliter le nettoyage ultérieur, en évitant notamment que les souillures ne sèchent,
- protéger le personnel lors de la manipulation des instruments,
- éviter la contamination de l'environnement.

En pratique, cette étape consiste en une immersion totale et immédiate des instruments, dans un bac de trempage en plastique muni d'un couvercle à fente (fig 3) pour éviter les projections, situé au plus près du fauteuil, et contenant une solution détergente-désinfectante exempte d'aldéhydes car ces derniers fixent les protéines. Le produit utilisé dans le bac doit être bactéricide (NF EN 13727/NF EN 14561) et fongicide (NF EN 13624/NF EN 14562) et son mode d'emploi doit être respecté scrupuleusement. Le bain est à renouveler chaque matin avant le premier patient, voire plusieurs fois dans la journée s'il paraît trop souillé.



Figure 3 : Bac de trempage en plastique muni d'un couvercle à fente (6)

A l'issue de ce trempage, les instruments devront être rincés à l'eau courante à l'aide du panier amovible pour éliminer les restes de produits chimiques qui pourraient endommager définitivement les instruments.

Il est possible de supprimer l'étape de pré-désinfection à condition que la prise en charge des dispositifs médicaux puisse se faire sans délai à l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme à la norme NF EN ISO 15883.

# Une solution optimale!

(R)Evolution-

La méthode d'implantation  
douce et fiable



Découvrez l'implantologie dans une nouvelle dimension

- Chirurgies en direct
- Modules évolutifs
- Nouveau centre de formation
- Inscriptions en ligne ouvertes

[www.fr.championsimplants.com](http://www.fr.championsimplants.com)



[facebook.com/ChampionsImplants](https://facebook.com/ChampionsImplants)



## Champions Smart Grinder

Transformez les dents extraites en greffes autologues!



Association Dentaire Française

Visitez nous sur le stand

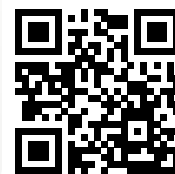
### 4M05

**1 737,40 €**  
ttc



**Procédé simple et rapide en > 20 min**

- Extraction
- Broyage
- Greffe osseuse prête
- Traitement des granules



**Nicole Decher**

Service clients France

Tel.: 0049 67 34 91 40 80 38

[nicole.decher@champions-implants.com](mailto:nicole.decher@champions-implants.com)



**Fanny Rougnon-Glasson**

Coordinatrice France

Tel 06 40 75 69 02

[fanny@championsimplants.com](mailto:fanny@championsimplants.com)

### 1.2. Nettoyage des dispositifs médicaux (manuel ou automatisé)

Le nettoyage est essentiel avant le conditionnement car à l'issue de cette étape, le dispositif médical doit être fonctionnel et propre grâce à l'action d'un produit détergent-désinfectant. Cela signifie que les matières organiques et résidus de produits utilisés sont éliminés et que le nombre de micro-organismes est fortement réduit.

Le nettoyage peut être effectué **manuellement** ou de façon **automatisée** dans un laveur désinfecteur (norme NF EN ISO 15883) et peut être complémenté par l'**utilisation d'une cuve à ultrasons**.

Le **nettoyage manuel** doit être effectué en portant des gants d'entretien réutilisables résistants aux déchirements et aux piqûres (ex. gants MAPA ®), des lunettes de protection et un masque.

Les instruments sont initialement ouverts, démontés et trempés dans une solution détergente. Ensuite on procède au nettoyage des instruments avec une brosse souple en matière plastique et avec un goupillon souple. Il s'ensuit le rinçage, minutieux et abondant à l'eau courante adoucie. Le séchage est réalisé avec un non tissé à usage unique. L'état de propreté, la corrosion et le fonctionnement de chaque instrument doivent être contrôlés systématiquement avant le conditionnement.

Le nettoyage en laveur/laveur-désinfecteur consiste en un **nettoyage automatisé** avec un détergent. Il permet un gain de temps par rapport au nettoyage manuel et diminue le nombre de manipulations de l'instrument et ainsi les risques de blessures de l'opérateur.

Le simple laveur assure le lavage, séchage mais n'assure pas les étapes de pré-désinfection ni de stérilisation.

Le laveur-désinfecteur (Fig.4) réalise un nettoyage plus efficace car il propose des cycles de fonctionnement systématisés et reproductibles adaptés au matériel traité. Il permet la pré-désinfection si le dispositif médical est pris en charge sans délai.



Figure 4 : Laveur-désinfecteur Miele



Figure 5 : cuve de nettoyage par ultrasons de la marque Gamasonic

A ce stade, les **ultra-sons** (fig.5 et 5 bis) peuvent être avantageusement utilisés comme aide avant le nettoyage des fraises et autres instruments spécifiques, car le nettoyage manuel est difficile pour les instruments anfractueux. Le bac doit toujours être d'une taille suffisante pour éviter l'entassement des dispositifs médicaux et posséder un couvercle. Il faut considérer les ultra-sons comme une aide au nettoyage manuel, mais ils **ne peuvent en aucun cas s'y substituer totalement**. Privilégier l'utilisation des mêmes produits détergents-désinfectants permet de faciliter la gestion des stocks et d'éliminer les risques d'erreur lors des dilutions.



Figure 5 bis : Clean One de la marque HMCE

### 1.3. Stérilisation des dispositifs médicaux

L'étape de stérilisation se décline en 3 étapes : **conditionnement, traitement par un agent stérilisant, contrôle de l'efficacité du procédé**. D'après l'AFS, la stérilisation se définit comme une « opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité. »

**Le conditionnement** est indissociable à la stérilisation. Un dispositif non emballé ne pourra en aucun cas être considéré comme stérile au regard de la législation.

Un contrôle du dispositif médical est nécessaire avant conditionnement. Tout dispositif ayant un défaut est retiré. Les

dispositifs médicaux propres et secs sont alors conditionnés en emballages souples à usage unique (fig.7) ou en containers réutilisables. Il existe différents prérequis au conditionnement :

- La concavité des plateaux et cupules est tournée contre la face papier,
- L'emballage doit être intact : protection des objets coupant par une tubulure en plastique,
- Les dispositifs articulés ou en plusieurs pièces doivent être ouverts et démontés,
- La soudure du sachet doit être lisse, sans faux plis par thermoscellage à 180°C, de 8 millimètres de largeur. On peut s'équiper à cet effet d'une soudeuse (fig.6) pour faciliter la fermeture du sachet,
- Ces emballages doivent permettre l'efficacité de l'agent stérilisant, le stockage et la conservation de la stérilité.



Figure 6 : Soudeuse



Figure 7 : Dispositifs médicaux sous emballage souple à usage unique

**Le traitement par agent stérilisant** aboutit à un dispositif médical stérile c'est-à-dire « un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère. » .

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est assurée par un autoclave de type B (fig.8) marqué CE (93/42/CEE), conforme à la norme NF EN 13060. Il devra réaliser un plateau thermique de 134°C pendant 18 minutes (cycle Prion). Le stérilisateur a donc une action bactéricide, fongicide et sporicide. La validation du procédé doit être en conformité avec la norme ISO 17665. Pour rappel, l'usage du Poupinel est aujourd'hui interdit.

Il existe une procédure stricte de chargement de l'autoclave, à savoir : les sachets doivent être placés dans les paniers de l'autoclave sur la tranche, papier contre papier, et sans être serrés entre eux.



Figure 8 : Autoclave de la marque MELAG (12)

**Le contrôle de l'efficacité du procédé** se doit d'être effectué tout au long du processus de stérilisation. Il est fortement conseillé de contracter un contrat de maintenance prenant en charge les réparations en tenant compte des recommandations du fabricant.

La **qualification** et les **requalifications** périodiques sont obligatoires. La **qualification** opérationnelle sur site de l'autoclave doit être effectuée au cabinet après réception de l'appareil et avant sa première utilisation. Une **requalification** est nécessaire dès lors qu'une modification de l'autoclave ou de ses réglages peut compromettre l'efficacité du traitement. En dehors de ce cas, il paraît raisonnable d'effectuer une requalification tous les 1000 cycles ou tous les 2 ans, au premier des termes échus. Ces opérations nécessitent la présence sur site d'un technicien diligenté par le fabricant de l'autoclave, d'un distributeur qualifié, ou d'un organisme agréé.

Un **classeur de maintenance** est mis en œuvre : il contient les rapports de qualification et de requalification, le remplacement de consommables, les pannes éventuelles. Cette validation des performances (qualification et requalification) devra être effectuée en conformité avec la norme NF EN 554 ou NF EN ISO 17665-1.

Par contre, l'entretien courant (changement du joint de porte, des filtres, nettoyage de la cuve) devra être réalisé par une personne responsable désignée, appartenant à l'équipe soignante.

Un **dispositif d'épreuve normatif** ou **système d'évaluation des procédés** (test Hélix conforme à la norme NF EN 867-5) doit être réalisé au minimum tous les six cycles ou une fois par semaine au premier des deux termes échus (cycle spécial avec un plateau de 3,5 mn à 134°C). Ces tests ont un coût très faible contrairement aux tests Bowie Dick et leur conception les rend plus pertinents à utiliser en pratique de chirurgie dentaire. A

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

Un **test de vide** (test de fuite, test d'étanchéité, Leak test) devra de plus être effectué toutes les semaines, il complète les informations données par le test Hélix ; s'il est défaillant, le joint de porte devra être nettoyé, voire changé.

Pour que les dispositifs médicaux soient considérés comme stériles, il faut vérifier dès la sortie de l'autoclave l'intégrité des emballages, l'absence d'humidité des sachets et de la charge ainsi que la conformité de l'enregistrement du cycle.

Le **test prion** permet de justifier la montée en température et le temps suffisants pour une élimination du risque prion. Il est admis que le ticket du cycle produit par l'autoclave est suffisant mais, conformément à la grille de l'ADF, il est conseillé de l'utiliser à chaque cycle.

### I.4. Etiquetage et traçabilité

L'**étiquetage systématique** (fig.9) des sachets et containers en fin de cycle est nécessaire. Sur les étiquettes figurent la date et heure du traitement, l'identification de l'appareil utilisé, le type de cycle utilisé, le nom de la personne ayant assuré le traitement, le numéro de cycle et la date de péremption. Elles seront recollées ou scannées dans le dossier du patient lors de l'utilisation du dispositif pour permettre ainsi la **transparence** entre cycle de stérilisation, dispositif médical et patient.



Figure 9 : Etiquetage des sachets avec autoclave Lisa WH

Un **cahier de stérilisation** sera conservé et mis à jour régulièrement au cabinet par une personne désignée. Le cahier répertorie les rapports de stérilisation (températures, temps, pression), les contrôles (les tests Hélix/Bowie Dick) et les informations relatives au cycle de stérilisation (date, cycle, numéro de lot, exemplaire d'étiquette). Ces éléments sont à conserver pendant 20 ans.

### I.5. Stockage

Les dispositifs médicaux en sachets doivent alors être stockés de manière rationnelle dans un endroit propre et sec, de préférence dans une pièce autre que la salle de stérilisation ou dans des tiroirs fermés. Le local sera nettoyé une fois par semaine. Il convient de rappeler qu'il existe une date limite d'utilisation au-delà de laquelle l'état stérile des dispositifs n'est plus garanti. Si cette date est dépassée, et même si le dispositif n'a pas été déballé, il doit à nouveau être stérilisé. Le calcul de

la date limite de stérilité en fonction du stockage, du transport et du mode de conditionnement sera abordé dans un prochain article.

## II. Cas particulier des Porte-Instruments Dynamiques (PID) : turbines, contre angles...

Il existe un risque infectieux lié à la qualité microbiologique de l'eau circulant dans les unités dentaires. La purge de leurs tubulures permet de réduire de façon transitoire la contamination due à la stagnation d'eau et le biofilm.

Le **protocole à adopter** est le suivant : en début de journée, purge de 5 minutes avant la connexion de PID, entre chaque patient purge de 20 à 30 secondes avec le PID souillé en place, et en fin de journée 20 à 30 s avec le dernier PID souillé comme précédemment. Par ailleurs, des systèmes de traitement de l'eau existent et leur utilisation est recommandée. Les biocides CE sans aldéhydes utilisés doivent correspondre aux normes NF EN 1040 ou NF T72-152. En ce qui concerne les actes chirurgicaux invasifs, l'utilisation d'eau stérile ou de sérum physiologique est fortement recommandée.

Il convient lors de l'achat de privilégier les PID qui correspondent aux exigences de sécurité françaises en matière de nettoyage et de stérilisation. La qualification de « stérilisable » doit engager le fabricant à fournir un matériel permettant toutes les étapes de la procédure sans n'en exclure aucune. La stérilisation doit respecter les procédures indiquées par le fabricant conformément au marquage CE et à la norme ISO 17664.

Les PID sont des vecteurs de contamination croisée. Ceux-ci ne doivent **en aucun cas être immergés dans un bac de pré-désinfection**. Quand la prise en charge se fait sans délai après utilisation, les PID sont traités par un automate spécifique ou un laveur-désinfecteur ou manuellement. Si ce n'est pas le cas, l'ensemble des fabricants préconisent d'envelopper les PID dans une lingette détergente-désinfectante et de les placer dans une boîte hermétique en attendant leur prise en charge.

L'utilisation d'automates (fig.10) dédiés permet un meilleur nettoyage externe et interne, et d'automatiser l'étape de lubrification, garante de la longévité des instruments. Le choix de cet automate doit être réfléchi en fonction des performances garanties par celui-ci, en conformité avec la norme NF EN ISO 15883 : compatibilité multi-marques, nombre de PID traitables par cycle, durée du cycle, facilité d'utilisation, lubrification... Si le traitement est manuel ou sans lubrification automatisée, les PID devront être lubrifiés à l'aide du produit préconisé par le fabricant de façon manuelle (spray).





Figure 10 : Assistina de la marque WH

Le cabinet doit être équipé de plusieurs PID de chaque type afin de pouvoir en utiliser un stérile sous emballage pour chaque patient. Le nombre minimal de PID par type est de 3 mais l'usage nous montre que 4 semble être le bon chiffre sauf si l'organisation de travail se fait sous forme de séances longues.

## III. Discussion

Sur le marché, il est très simple de trouver un bon autoclave, thermolaveur, bac à ultrason ou soudeuse, il suffit bien souvent uniquement d'y mettre le prix... Ceci est moins vrai pour les automates de traitement des PID, car leur qualification est plus difficile à réaliser. S'il est relativement simple de comprendre et d'appliquer les directives du ministère de la santé dans la gestion des grandes étapes de la chaîne d'asepsie, cela l'est moins dans la gestion des étapes intermédiaires qui peuvent, selon la façon dont elles sont gérées, devenir chronophages, voire inefficaces, ou pire encore être en contradiction avec la gestion globale de la chaîne d'asepsie. Ainsi des interrogations souvent d'ordre ergonomique peuvent persister pour les équipes en charge de cette chaîne :

- Quelle est la durée d'attente maximale avant le prétraitement des instruments ?
- Comment faciliter le respect de la dilution recommandée par le fabricant ?
- Les bacs de pré-désinfection disponibles sont-ils équipés d'un système de vidange facilitée pour éviter à notre personnel de prendre des risques ?
- A quelle fréquence faut-il nettoyer / désinfecter/stériliser les bacs de pré-désinfection ?
- Comment gérer au mieux les transports des bacs de pré-désinfection de la salle de soins à la salle de stérilisation ?
- Y-a-t-il une taille ou des tailles de bacs préférables à utiliser ? Cette taille dépend-elle de l'exercice du praticien ?
- Est-il suffisant que le contrôle après nettoyage soit seulement visuel ?

- Comment s'assurer que le bac à ultrasons fonctionne correctement ? De quelle taille doit être le bac ?
- Y-a-t-il des soudeuses spécifiques ? Dans quelle mesure les fermetures par autocollant sont-elles fiables par rapport à la thermosoudure ?
- Peut-on sans risque laisser les instruments toute la nuit ou tout le week-end dans le thermolaveur après un cycle complet ?
- Date limite d'utilisation des produits conditionnés/stockés : comment la calculer ?
- Le praticien étant lié à une obligation de résultats en ce qui concerne l'hygiène et la stérilisation, il lui incombe d'établir en permanence la preuve de ses actions : comment mettre en œuvre simplement cette traçabilité ?

Des interrogations surtout d'ordre logistiques, outre même le fait de parler du coût et de la reproductibilité de ces actions dans n'importe quel cabinet mais une saine réflexion devrait nous permettre d'apporter un premier lot de réponses dans un prochain article.

En guise de conclusion, citons le Pr Lucien Brisset : « la science de l'hygiène et la technique de l'asepsie sont des concepts précis, exigeants et non négociables car la santé n'est pas négociable. Ce sont des gages de qualité et les soins de qualité n'ont pas de concurrence ».

## Références bibliographiques :

1. Code de la santé publique : article R4127-204, R4127-214 et R4127-269 / articles L1141-1, L1143-1 et L3114-6
2. DGS (juin 2001). Bonne pratique de pharmacie hospitalière : ligne directrice particulière numéro 1 : préparation des dispositifs médicaux stériles
3. Circulaire DH051E4/DGS/SD7B/DRT/CTZ numéro 2005-34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
4. DGS (juillet 2006). Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie-dentaire et en stomatologie
5. ADF (édition 2015). Grille technique d'évaluation des cabinets dentaire pour la prévention des infections associées aux soins.
6. <http://www.e-podiatech.com/le-soin/781-bac-trempage-2l-.html>
7. DGS (avril 2006). Guide des bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé
8. SFHH et ADF. Liste positive des produits désinfectant dentaire 2007-2008
9. HAS (juillet 2008). Référentiel sur les conditions de réalisation des actes d'implantologie orale.
10. Offner D, Deboscker S, Belotti L, Brisset L, Lavigne T, Musset AM. Elaboration et évaluation d'un protocole d'entretien des unités et fauteuils dentaire (ADEC® et Planmeca®) aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. HygieneS 2013, 21(2):21-28
11. <http://www.gamasonic.eu/Materiels/sonocleaner.htm>
12. <http://www.melag.de/fr/produits/autoclaves/classe-premium/vacuklav-41-b/>

Nos remerciements à Christophe B.