

# Les définitions

La **stérilisation** est la destruction de tous les microbes dans un système par l'action des agents antimicrobiens et l'élimination des corps microbiens. Le résultat de l'opération, non limité à la durée d'application étant l'**état de stérilité**. Le terme de stérile ne peut s'appliquer qu'à du matériel emballé, puisque non limité à la durée d'application.

# Les textes

Le Code de déontologie médicale (article 71), recommande au **médecin** de « [...] **veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise** [...] ». La classification selon le type de contact est la référence pour guider le traitement des dispositifs médicaux :

Destination du matériel	Classement du matériel	Risque infectieux	Traitement requis
<b>Instruments chirurgicaux</b> : introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile	<b>Critique</b>	<b>Haut risque</b>	<b>Stérilisation</b> ou <b>désinfection de haut niveau</b> (si autoclave impossible)
<b>Anusscopes, rectoscopes, tige de quartz et embout de photo coagulateur ou cryothérapie, ligateurs</b> : en contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	<b>Semi-critique</b>	<b>Risque médian</b>	<b>Désinfection</b> de niveau intermédiaire possible MAIS <b>autoclave préférable</b>

La circulaire DGS/DH du 20/10/97 indique que « dans l'état actuel des connaissances, **la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte** ». La circulaire DGS/DHOS/E2 du 14 mars 2001 définit la méthode à la vapeur d'eau comme seul procédé d'efficacité importante vis-à-vis de l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC).

L'utilisation de la « stérilisation à la chaleur sèche » (de type Poupinel®) est de fait vivement déconseillée (inefficace pour l'inactivation des prions).

Il existe 3 types de cycles de stérilisation : B, S et N. Il est recommandé de recourir au cycle B polyvalent de stérilisation qui doit être utilisé systématiquement pour tous les actes nécessitant l'usage de dispositifs médicaux réutilisables critiques et pour tous les actes à risque prion (objets de forme pleine, creux, poreux, emballés ou non).

# Le matériel

Pour le traitement de TOUS les dispositifs médicaux thermostables réutilisables, il est recommandé de recourir à un stérilisateur à la vapeur d'eau disposant : de la capacité d'éliminer l'air (le plus souvent à l'aide d'une pompe) ; de pré programmations pour les cycles suivants :

- Cycle avec un plateau thermique de **134°C pendant 18 minutes**
- Test de vide
- Test Hélix pour tester la **capacité à stériliser** les objets creux de type A
- Test de pénétration de la vapeur de type essai de Bowie-Dick à faire au début de chaque journée d'utilisation
- de l'enregistrement et de l'impression des paramètres de stérilisation pour chaque cycle (diagramme du cycle ou ticket d'enregistrement) afin d'en assurer la **traçabilité**.

# Le prix

Le prix d'achat d'un petit autoclave respectant la norme européenne EN 13060 va de 2 000 € (8 litres) à 9 000 € (24 litres haut de gamme) avec une **moyenne à 4 500 € TTC**.

Il faut y ajouter le prix :

- des **accessoires** : thermo soudeuse de 400 à 600 € et déminéralisateur de 590 € à 1 250 € ;
- du **consommable** : gaines et sachets, dispositifs de contrôle : indicateurs standard et prions, tests de Bowie & Dick (150 € les 30 unités), test Hélix (145€ les 250 unités) ;
- des **produits de nettoyage et de désinfection** : liquides +/- bac à ultrasons de 400 € à 2 000 € ;
- de **maintenance** : variable (10% du prix d'achat/an)

# En pratique

Il est indispensable, avant toute stérilisation ou désinfection, de respecter les étapes, muni de gants non stériles, de la procédure de traitement commune suivante :

1. **pré désinfection (décontamination)** : consiste à immerger 15 minutes au minimum les instruments démontés dans une solution détergente et désinfectante aussitôt après leur utilisation ; elle permet d'éviter la fixation des matières organiques par séchage. Le produit utilisé doit être bactéricide selon les normes NF EN 1040.
2. **nettoyage** du matériel pour éliminer les salissures et réduire le nombre de micro-organismes dans une solution détergente et désinfectante en utilisant un bac à ultrasons, un thermo laveur ou par brossage manuel.

Les machines à laver et à désinfecter les instruments, comportant une phase de **rinçage** par de l'eau à une température supérieure à 80°C, permettent de supprimer l'étape de pré-désinfection à condition de traiter les instruments sans délai après leur utilisation.

3. **rinçage** abondant à l'eau courante.
4. Après le rinçage, **séchage** pour limiter la prolifération microbienne durant le stockage et les risques de rouille avec un chiffon sec, non pelucheux, de l'air de qualité médicale ou des armoires chauffantes. Il doit être réalisé **avant stérilisation**, ou **après désinfection par immersion**.

5. Désinfection chimique du matériel thermosensible de risque médian par trempage dans une solution désinfectante comme l'alkacide ou l'acide peracétique. L'acide peracétique, à une concentration comprise entre 0,2 % et 1 %, est considéré comme un désinfectant de « haut niveau » sous réserve que la durée de traitement préconisée soit respectée.
6. Emballage du matériel non thermosensible dans des sachets de stérilisation avec thermo soudeuse à partir de rouleaux de gaines ou grâce à des sachets à fermeture autocollante dans des conditionnements spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau et définis selon la norme NF EN 554.
7. Stérilisation en autoclave à vapeur d'eau du matériel non thermosensible (recommandé que le risque soit haut ou médian) à 134° pendant 18 mn en utilisant un cycle B.
8. Contrôles de stérilisation et traçabilité
  - ✓ L'imprimante de l'autoclave mentionne sur un ticket l'ensemble des données des cycles, des indicateurs de stérilisation et des tests de pénétration de vapeur.
  - ✓ Le ticket d'imprimante et les différents contrôles doivent être conservés et archivés pour la traçabilité.
  - ✓ Il faut consigner le tout sur un cahier indiquant la liste des dispositifs utilisés, le type de cycle programmé, le numéro du cycle, la date et l'heure de stérilisation, le nom de la personne qui a assuré la stérilisation et sa signature.
9. Contractualiser avec le fournisseur de l'appareil pour :
  - ✓ les opérations de maintenance
  - ✓ la formation à l'utilisation d'un autoclave

## Alternatives : usage unique et sous traitance

Sous traiter la stérilisation auprès de nos établissements est une solution. A titre d'exemple les tarifs proposés dans une clinique toulousaine sont de 5.77€ pour un petit sachet, 8.28€ pour un grand sachet, 8€ pour une petite boîte et 10.56€ pour une grande boîte. L'autre, plus simple et moins coûteuse, est l'usage unique. De fait, il est recommandé aux professionnels exerçant en cabinet médical de procéder à une évaluation préalable de leurs pratiques (type et fréquence des gestes réalisés) et de leurs besoins (choix du matériel nécessaire, type de traitement requis, usage unique possible), avant de choisir le matériel réutilisable ou à usage unique.

À performance égale, la circulaire DGS/DH n°672, 20/10/97 recommande d'utiliser du matériel à usage unique préférentiellement à un matériel réutilisable. L'usage unique en métal, plus cher, donne le même confort que le matériel réutilisable.

Traitement requis pour le matériel réutilisable	Matériel	Prix unitaire en usage unique plastique
Désinfection chimique au minimum, <b>autoclave conseillé</b>	Anuscope	1 €
Désinfection chimique au minimum, <b>autoclave conseillé</b>	Rectoscope	3,2 €
Désinfection chimique au minimum, <b>autoclave conseillé</b>	Ligateur	6.5 €
Autoclave	Ciseaux	4.3 € Métal
Autoclave	Pinces	0,4 € 2.12 € Métal
Autoclave	Stilet	0.6 € 2.6 € Métal
Autoclave	Allonge aiguille	2.5 €
Autoclave	Curette	1,5 € 3 à 6 € Métal
Autoclave	Porte-aiguille	3 € Métal
Autoclave	Pince Debakey	4.2 € Métal
Autoclave	Manche de bistouri	0.7 € Bistouri monté



## Entretien et stérilisation du matériel de proctologie en cabinet médical

### Coordination

Docteur Thierry Higuero (Beausoleil - Nice)

### Comité de relecture

Docteur Anne-Laure Tarrerias (Paris)  
 Docteur Pierre Coulom (Toulouse)  
 Docteur Franck Devulder (Reims)  
 Docteur Frédéric Juguet (Bordeaux)  
 Docteur Bernard Marchetti (Marseille)  
 Docteur Jean-Michel Rouillon (Carcassonne)

Fiche réalisée avec le soutien de :

Proctologie - Rectoscopie  
**A. LEGRAND**  
 Instruments de chirurgie & matériel médical