



BU bibliothèque Lyon 1

<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

**THESE**

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 26 janvier 2015

Par

**Madame VITTOZ Mathilde**

Née le 02 juillet 1991

A La Tronche (Isère)

\*\*\*\*\*

**LA STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU SERVICE DE CONSULTATIONS ET DE  
TRAITEMENTS DENTAIRE DES HOSPICES CIVILS DE LYON : COMPARAISON DES PRATIQUES  
ACTUELLES AVEC LA REGLEMENTATION ET LES BONNES PRATIQUES.**

\*\*\*\*\*

**JURY**

Président : M. HARTMANN Daniel, Professeur des universités

Membres : M. MALQUARTI Guillaume, Professeur des universités, Chef du pôle d'odontologie des HCL

Mme BARRETO Christine, Praticien attaché, Docteur en pharmacie

M. LEMOUCHER Gilles, Praticien hospitalier, Docteur en pharmacie

## UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- Président de l'Université M. François-Noël GILLY
- Vice-Président du Conseil d'Administration M. Hamda BEN HADID
- Vice-Président du Conseil Scientifique M. Germain GILLET
- Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie  
Universitaire M. Philippe LALLE

### Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

#### SANTE

- UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Jérôme ETIENNE
- UFR de Médecine Lyon Sud Charles  
Mérieux Directeur : Mme Carole BURILLON
- Institut des Sciences Pharmaceutiques  
et Biologiques Directeur : Mme Christine VINCIGUERRA
- UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS
- Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON
- Département de formation et centre de  
recherche en Biologie Humaine Directeur : Mme Anne-Marie SCHOTT

#### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- Faculté des Sciences et  
Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI
- UFR de Sciences et Techniques des  
Activités Physiques et Sportives (STAPS) Directeur : M. Yannick VANPOULLE
- Ecole Polytechnique Universitaire de  
Lyon (ex ISTIL) Directeur : M. Pascal FOURNIER
- I.U.T. Lyon 1 Directeur : M. Christophe VITON
- Institut des Sciences Financières et  
d'Assurance (ISFA) Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
- ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**

**ISPB-Faculté Pharmacie Lyon 1**

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE  
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)  
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr-PAST)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)  
Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE - COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Hatem FESSI (Pr)  
Monsieur Fabrice PIROT (PU- PH)  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU – PH)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)  
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)  
Madame Valérie SIRANYAN (MCU -HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)  
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**  
Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)
- **DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)  
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)  
Madame Audrey JANOLY-DUMESNIL (MCU-PH)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)  
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)  
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Roland BARRET (Pr)  
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Marie-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
Madame Catherine RIOUFOL (MCU-PH-HDR)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)  
Madame Léa PAYEN (PU-PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)
- **PHYSIOLOGIE**  
Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)
- **PHARMACOLOGIE**  
  
Monsieur Michel TOD (PU – PH)  
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)  
Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)  
Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)  
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)  
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**  
Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)  
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)  
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)  
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**  
Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)  
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)  
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**  
Monsieur Patrick BOIRON (Pr)  
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)  
Madame Florence MORFIN (PU – PH)  
Monsieur Didier BLAHA (MCU)  
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)  
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)  
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)  
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**  
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)  
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEMBault (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Madame Emilie BLOND  
Madame Florence RANCHON

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Madame Sophie ASSANT 85<sup>ème</sup> section  
Monsieur Benoit BESTGEN 85<sup>ème</sup> section  
Madame Marine CROZE 86<sup>ème</sup> section  
Madame Mylène HONORAT MEYER 85<sup>ème</sup> section

**Pr** : Professeur

**PU-PH** : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

**MCU** : Maître de Conférences des Universités

**MCU-PH** : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

**HDR** : Habilitation à Diriger des Recherches

**AHU** : Assistant Hospitalier Universitaire

**PAST** : Personnel Associé Temps Partiel

# REMERCIEMENTS

**A Monsieur le professeur Daniel HARTMANN,**

Il me fait l'honneur de présider cette thèse.

Qu'il trouve dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance.

**A Madame le docteur Christine BARRETO,**

Qui m'a confié ce sujet, encadré et aidé. Votre grande disponibilité, vos conseils, vos remarques et votre gentillesse m'ont été très précieux dans l'élaboration de ce travail. C'est avec une grande reconnaissance que je vous remercie.

**A Monsieur le docteur Gilles LÉBOUCHER,**

Qui m'a encadré et suivi au long de ce travail. Vos remarques constructives, vos conseils, vos nombreuses relectures et votre disponibilité m'ont été d'une grande aide. C'est avec une grande reconnaissance que je vous remercie.

**A Monsieur le professeur Guillaume MALQUARTI,**

Qui me fait l'honneur de juger ce travail.

Qu'il trouve ici le témoignage de toute ma reconnaissance.

**A l'équipe de stérilisation du SCTD,**

Qui nous a aidés dans l'élaboration de ce travail par sa coopération et sa bonne humeur.

Qu'elle trouve dans ce travail, un grand remerciement.

**A Papa et Maman,**

Qui m'ont appris à travailler avec sérieux et rigueur et transmis le goût de l'ouvrage bien fait en allant au bout des choses commencées. Vous m'avez suivi tout au long de mes études et toujours encouragée. Que vous trouviez dans ce travail ma profonde gratitude et toute mon affection.

**A mes frères et sœur, Alix, Benoît et Martin,** qui m'ont entourée pendant toutes ses années d'études. Avec toute mon affection, je vous remercie de votre présence quotidienne.



**A mon cher Paul**, qui est maintenant mon mari. Je te remercie de tout cœur pour toutes ces années où tu m'as entourée et encouragée. A l'aube de cette vie nouvelle, trouve dans ce travail toute la confiance et l'amour que je te porte.

**A mes pépites**, qui m'ont entourée et soutenue durant ces années d'études. Que vous trouviez dans cette thèse mille remerciements.

**A Clothilde**, future orthodontiste et amie de longue date, qui m'a aidée dans la rédaction des parties odontologiques. Qu'elle trouve dans ce travail, un grand remerciement.

**A tous mes amis**, qui m'ont entourée de leur amitié, encouragements et bonne humeur durant ces années étudiantes.

# SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE</b>	<b>8</b>
<b>Liste des tableaux</b>	<b>12</b>
<b>Liste des figures</b>	<b>13</b>
<b>Liste des abréviations</b>	<b>14</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>15</b>
<b>I. Les risques infectieux et les Dispositifs Médicaux en odontologie</b>	<b>17</b>
1. Physiologie et anatomie dentaire	17
i. Physiologie	17
ii. Anatomie	19
2. Actes réalisés en odontologie au Service de Consultations et de Traitements Dentaires (exemples)	21
i. Unité d'odontologie conservatrice (OC)	21
ii. Unité de séméiologie	22
iii. Unité de radiologie	22
iv. Unité d'implantologie et de chirurgie	23
v. Unité de polyclinique et de pédodontie	23
vi. Unité de parodontologie	24
vii. Unité de prothèses	25
viii. Laboratoire des étudiants	25
ix. Unité d'orthodontie	25
3. Risques infectieux	26
i. Flore rencontrée	26
ii. Agents infectieux	28
a. Conventionnels	28
b. Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)	29
c. Modes de transmission	30
1. Infection endogène	30
2. Infection exogène	30
3. Transmission croisée	30
iii. Actions limitant le risque infectieux	31
a. Personnel	31
1. Tenue professionnelle	31
2. Hygiène des mains	32
3. Protection du personnel	35
b. Antisepsie	36
c. Environnement	37
1. Eau	37
2. Air	38
3. Fauteuil dentaire et surfaces de travail	38
d. Traitement du matériel	39
4. Les dispositifs médicaux en odontologie	39

i.	Définition	39
a.	La directive 2007/47/CE	39
b.	Les différents types de Dispositifs Médicaux	41
1.	Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DIV)	41
2.	Dispositif Médical Actif	41
3.	Dispositif actif thérapeutique	41
4.	Dispositif Médical à Usage Unique	42
5.	Dispositif Médical implantable actif	42
6.	Dispositif médical sur mesure	42
c.	Classification	43
1.	Classe I	43
2.	Classe IIa	43
3.	Classe IIb	43
4.	Classe III	44
ii.	Classement des Dispositifs Médicaux en fonction du risque infectieux	44
a.	Critique	44
b.	Semi-critique	45
c.	Non critique	45
iii.	Descriptif des Dispositifs Médicaux à stériliser	46
a.	Les instruments présentés sur un plateau en vue d'un acte spécifique	46
1.	Sonde	46
2.	Miroir	46
3.	Précelle	47
4.	Canule d'aspiration	47
5.	Excavateur	47
6.	Davier	48
b.	Porte-empreinte	48
c.	Kit de spatules	49
1.	Spatule de bouche	49
2.	Spatule à spatuler	49
d.	Les fraises	50
e.	Les pinces	50
1.	Coupante	50
2.	A clamp	51
3.	Universelle	51
4.	De Furrer	52
5.	Gouge	52
6.	De Walser	52
f.	Les instruments endodontiques	53
1.	Le système ProTaper®	53
2.	Les limes et les racleurs	53
g.	Les rotatifs	54
1.	Pièce à main	54
2.	Turbine	54
3.	Contre-angle	55
h.	Composants des boîtes en vue d'une intervention spécifique	56
1.	Chirurgie	56

2.	Implantologie	58
3.	Parodontologie	59
4.	Prothèses	60
i.	Cadre à digue	61
iv.	Les différences de complexité de lavage en fonction du dispositif à traiter	61
<b>II.</b>	<b>Les principes de la stérilisation</b>	<b>62</b>
1.	Exigences réglementaires et normatives à l'égard des activités de stérilisation	62
i.	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière	62
ii.	Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie	63
iii.	Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé	63
iv.	Normes	64
a.	NF EN ISO 17 665-1 et 2	64
b.	NF EN ISO 11 135-1 et 2	64
c.	NF EN ISO 14 937	64
d.	NF EN ISO 15 883	64
e.	NF EN ISO 11 607	65
2.	Principes de stérilisation	65
i.	Hygiène	65
ii.	Pré-désinfection	66
iii.	Lavage	68
iv.	Conditionnement	69
v.	Autoclavage	69
vi.	Traçabilité	70
vii.	Locaux	71
viii.	Transport	72
ix.	Stockage	72
3.	Historique de la stérilisation aux Hospices Civils de Lyon	73
4.	Historique de la stérilisation au Service de Consultations et de Traitements Dentaires	75
<b>III.</b>	<b>Etat des lieux de la stérilisation au Service de Consultations et de Traitements Dentaires</b>	<b>77</b>
1.	Objectifs	77
2.	Matériels et Méthodes	77
3.	Résultats	78
i.	Analyse du rapport d'inspection de l'ARHRA des activités de stérilisation	78
ii.	Descriptif de la stérilisation centrale de Saint Priest	80
a.	Hygiène	80
b.	Lavage	80
c.	Conditionnement	81
d.	Autoclavage	81
e.	Traçabilité	81
f.	Locaux	82
iii.	Etat des lieux de la stérilisation du SCTD	82
a.	Localisation au sein de l'établissement	82

b.	Structure interne à la stérilisation _____	82
c.	Organisation de la stérilisation au SCTD _____	83
1.	Horaires d'ouverture _____	83
2.	Personnel _____	83
3.	Circuit des D.M. _____	84
4.	Documentation en stérilisation _____	85
d.	Réalisation du processus _____	85
1.	Hygiène _____	85
2.	Pré-désinfection _____	86
3.	Lavage _____	87
4.	Conditionnement _____	88
5.	Autoclavage _____	88
6.	Traçabilité _____	89
7.	Locaux _____	89
8.	Transport _____	90
9.	Stockage _____	90
iv.	Propositions de changements et d'améliorations _____	90
a.	Hygiène _____	90
b.	Pré-désinfection _____	91
c.	Lavage _____	92
d.	Conditionnement _____	93
e.	Stérilisation : autoclavage _____	93
f.	Traçabilité _____	94
g.	Transport _____	94
h.	Locaux _____	94
i.	Stockage _____	95
4.	Discussion _____	96
	<b>Conclusions</b> _____	<b>99</b>
	<b>Bibliographie</b> _____	<b>101</b>
	<b>Annexes</b> _____	<b>105</b>

# Liste des tableaux

TABLEAU 1 : CHOISIR UNE PROCEDURE ADAPTEE POUR L'HYGIENE DES MAINS DANS UN CAS PRECIS _____	33
TABLEAU 2 : PRINCIPE ET METHODES DE L'HYGIENE DES MAINS PAR FRICTION _____	34
TABLEAU 3 : DIFFERENTS GROUPES D'ANTISEPTIQUES ET LEUR SPECTRE D'ACTIVITE	37
TABLEAU 4 : CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS _____	45

# Liste des figures

FIGURE 1 : REPRESENTATION DE LA CAVITE BUCCALE _____	18
FIGURE 2 : REPRESENTATION ANATOMIQUE D'UNE DENT MOLAIRE _____	20
FIGURE 3 : REPRESENTATION DE LA NUMEROTATION DES DENTS _____	21
FIGURE 4: REPRESENTATION DES ETAPES DE FRICTION DES MAINS _____	35
FIGURE 5 : SYMBOLE DE L'INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE _____	42
FIGURE 6 : UNE SONDE DENTAIRE _____	46
FIGURE 7 : UN MIROIR _____	46
FIGURE 8 : UNE PRECELLE _____	47
FIGURE 9 : UNE CANULE D'ASPIRATION _____	47
FIGURE 10: UN EXCAVATEUR N°19 _____	47
FIGURE 11 : UN DAVIER _____	48
FIGURE 12 : UN PORTE-EMPREINTE _____	48
FIGURE 13 : UNE SPATULE DE BOUCHE _____	49
FIGURE 14 : UNE SPATULE A SPATULER _____	49
FIGURE 15 : DES FRAISES _____	50
FIGURE 16 : UNE PINCE COUPANTE _____	50
FIGURE 17 : UNE PINCE A CLAMP _____	51
FIGURE 18 : UNE PINCE UNIVERSELL _____	51
FIGURE 19 : UNE PINCE DE FURRER _____	52
FIGURE 20 : UNE PINCE DE GOUGE _____	52
FIGURE 21 : UNE PINCE DE WALSER _____	52
FIGURE 22 : UNE LIME PROTAPER® _____	53
FIGURE 23 : UN RACLEUR _____	53
FIGURE 24 : UNE PIECE A MAIN _____	54
FIGURE 25 : DECOUPE D'UNE PIECE A MAIN _____	54
FIGURE 26 : UNE TURBINE _____	55
FIGURE 27 : DECOUPE D'UNE TURBINE _____	55
FIGURE 28 : UN CONTRE-ANGLE _____	55
FIGURE 29 : DECOUPE D'UN CONTRE-ANGLE _____	56
FIGURE 30 : BOITE DE CHIRURGIE CLASSIQUE _____	56
FIGURE 31 : KIT CHIRURGICAL EVL DE CHEZ SERF/GLOBAL D _____	57
FIGURE 32 : BOITE D'IMPLANTOLOGIE NOBEL _____	58
FIGURE 33 : TROUSSE DE KEYSTONE _____	59
FIGURE 34 : BOITE PROTHETIQUE NOBEL SD 440 _____	60
FIGURE 35 : UN CADRE A DIGUE _____	61
FIGURE 36 : LE CYCLE DE STERILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU A 134°C PENDANT 18MIN. _____	70
FIGURE 37 : ANCIEN MEUBLE DE RANGEMENT DES DM D'UN DENTISTE__	76
FIGURE 38 : PLAN DES ZONES D'ACTIVITE DE LA STERILISATION (ENCADRE EN ROUGE) _____	83
FIGURE 39 : LE PROCESSUS DE STERILISATION _____	84
FIGURE 40 : LE CYCLE VARIO TD _____	92

# Liste des abréviations

<b>AFNOR</b>	Agence Française de Normalisation
<b>AFS</b>	Association Française de Stérilisation
<b>AME</b>	Agent de Manutention et d'Entretien
<b>APS</b>	Agent Polyvalent de Stérilisation
<b>ARHRA</b>	Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>ATNC</b>	Agent Transmissible Non Conventionnel
<b>BPPH</b>	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
<b>DB</b>	Décibel
<b>DGS</b>	Direction Générale de la Santé
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMA</b>	Dispositif Médical Actif
<b>ESST</b>	Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible
<b>GED</b>	Gestion Documentaire
<b>GHN</b>	Groupement Hospitalier Nord
<b>HCL</b>	Hospices Civils de Lyon
<b>MST</b>	Maladie Sexuellement Transmissible
<b>OC</b>	Odontologie Conservatrice
<b>OPCT</b>	Objet Piquant Coupant Tranchant
<b>PUI</b>	Pharmacie à Usage Intérieur
<b>SCTD</b>	Service de Consultations et de Traitements Dentaires
<b>UU</b>	Usage Unique



# INTRODUCTION

Depuis 1928, le Service de Consultations et de Traitements Dentaires (SCTD) accueille et prend en charge des patients pour des soins dentaires. Ces derniers sont réalisés par les étudiants en odontologie de la faculté Lyon 1 Claude Bernard à partir de leur quatrième année d'études, eux-mêmes encadrés par des praticiens odontologistes hospitalo-universitaires. Ce service remplit plusieurs missions qui consistent à participer aux actions de santé publique, permettre l'acquisition des compétences cliniques aux étudiants et la réalisation de soins dentaires et de consultations spécialisées. Le SCTD dispose de 84 postes de soins, de deux salles de chirurgie, pour environ 92 000 consultations dentaires par an. La réalisation de ces soins est effectuée avec des dispositifs médicaux dentaires spécifiques pour chaque acte. Afin de maîtriser le risque infectieux, d'éviter la contamination croisée des patients entre eux et la contamination du personnel médical, entre chaque utilisation du dispositif médical, un processus de stérilisation est indispensable et obligatoire. La stérilisation est un acte de soin indirect permettant d'éliminer ou de détruire des microorganismes portés par des milieux inertes et d'assurer ainsi la sécurité du patient.

Au SCTD, la stérilisation est en activité de 7h à 19h30 du lundi au vendredi. Le nettoyage, le conditionnement, l'autoclavage et la libération des charges sont les étapes successives et indispensables à la préparation des dispositifs médicaux stériles et sont réalisés dans ces locaux.

Le SCTD est rattaché au groupement Hospitalier Nord (GHN) des Hospices Civils de Lyon (HCL). Selon l'article L.5126-5 du code de la santé publique (1), « La pharmacie à usage intérieur est notamment chargée d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 512 ainsi que des matériels médicaux stériles . » Ainsi, la préparation des dispositifs médicaux stériles étant confiée à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, la loi confère au pharmacien la responsabilité de la stérilisation. Ici Monsieur Gilles Leboucher, Chef de Service de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'Hôpital de la Croix-Rousse et Madame Christine Barreto, pharmacien praticien attaché, en sont responsables.

Suite à l'évolution de l'encadrement réglementaire de l'activité de stérilisation qui devient de plus en plus exigeant, des missions d'inspections pour évaluer la conformité des activités de stérilisation à la réglementation en vigueur ont été mises en place dans les départements français

sous la responsabilité des préfets. En 2008, le service de stérilisation au sein du SCTD a donc été inspecté et un rapport de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes (ARHRA) s'en est suivi. Ce rapport de l'inspection des activités de stérilisation des dispositifs médicaux au SCTD présente de nombreuses remarques et écarts vis-à-vis des normes et des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)(2). Néanmoins, la situation actuelle de la stérilisation de l'école dentaire est délicate car elle a une position intermédiaire entre la stérilisation en cabinet de ville et la stérilisation hospitalière. Il était donc nécessaire de trouver un compromis entre les exigences hospitalières et les exigences en cabinet de ville.

Ainsi, pour remédier à ces écarts par rapport aux normes trois solutions ont été envisagées : la sous-traitance de la stérilisation à l'hôpital Saint Luc - Saint Joseph, la centralisation de l'activité au sein de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon à Saint-Priest ou la rénovation et la remise aux normes de la stérilisation au sein du SCTD.

Afin d'éclairer la direction des HCL dans cette décision, il est donc nécessaire d'apprécier ces écarts et la bonne exécution des engagements qui ont été pris suite aux remarques faites par l'inspection ainsi que de réaliser un état des lieux de la Stérilisation au centre de soins dentaires. L'observation de la pré-désinfection à la sortie du bloc opératoire de la Croix-Rousse ainsi que de la Stérilisation Centrale de Saint-Priest ont permis d'acquérir une vision concrète de la stérilisation comme les BPPH et les normes l'attendent ainsi qu'un regard critique nécessaire à la réalisation de l'état des lieux de la stérilisation au SCTD.

Dans une première partie nous allons présenter les risques infectieux liés à l'activité d'odontologie et les instruments utilisés en dentisterie. Dans une deuxième partie nous aborderons les aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation ainsi que la description du processus de stérilisation puis dans une troisième partie nous présenterons les résultats de l'évaluation des activités de stérilisation que nous avons conduite, en comparaison avec celles de la stérilisation de St Priest et avec les exigences réglementaires et normatives. Enfin, des propositions de changements et d'améliorations seront suggérées.

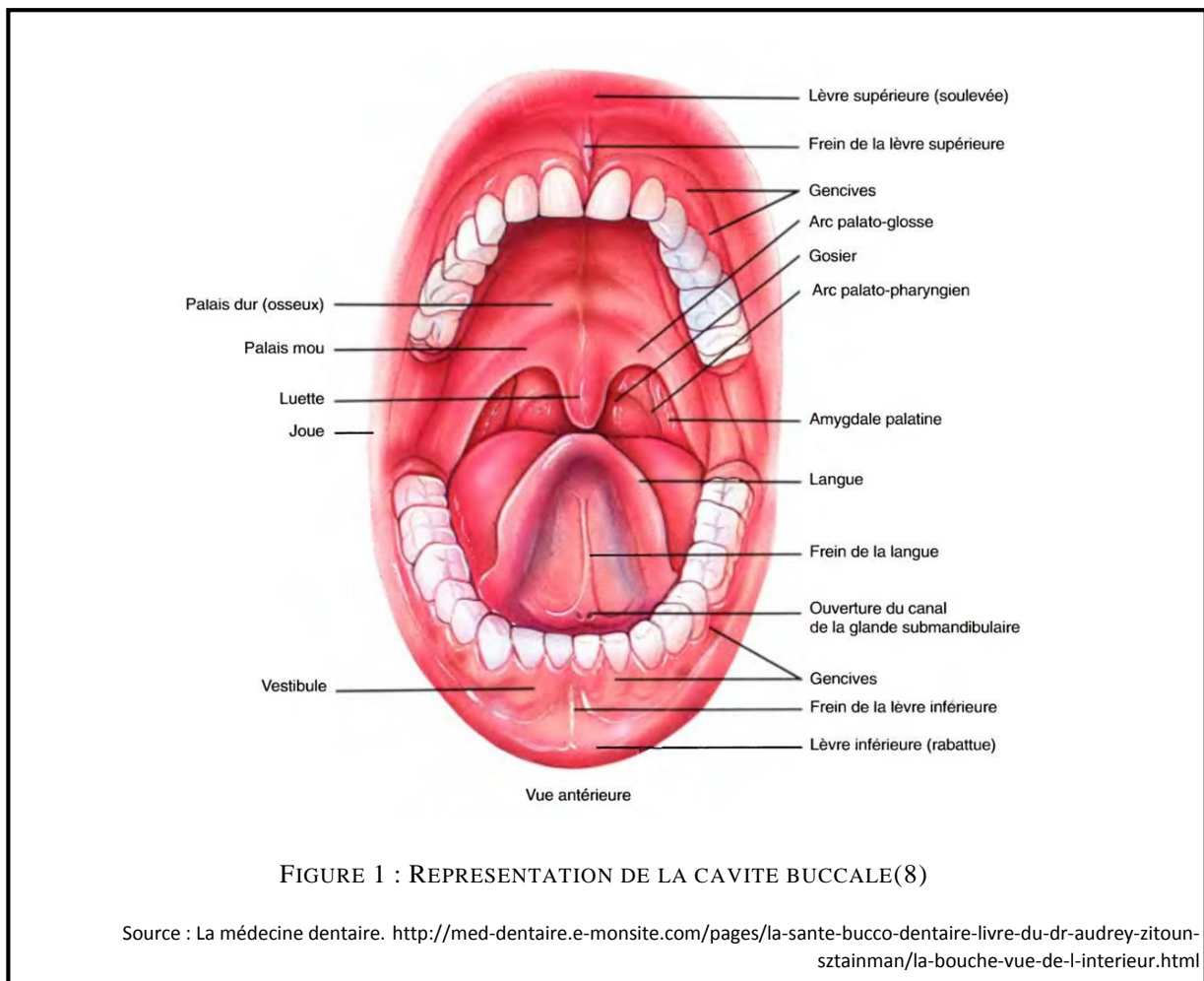
# I. Les risques infectieux et les Dispositifs Médicaux en odontologie

## 1. Physiologie et anatomie dentaire

### i. Physiologie(3)(4)(5)(6)

L'intérieur de la cavité buccale, souvent appelée bouche, est délimité sur les côtés par les faces intérieures des joues. En haut, elle est composée de la voûte ou palais dur et du voile du palais ou palais mou. Le palais dur sépare la cavité orale des fosses nasales, il est solide et rigide et porte l'arcade dentaire. Le palais mou se situe dans le prolongement du palais dur et constitue une structure musculaire complexe. Le voile du palais joue un rôle important dans la formation des sons et permet l'obstruction du rhinopharynx lors de la déglutition.(7)

En bas, la cavité buccale est délimitée par le plancher buccal et la langue. Elle est également composée de la luette ainsi que des lèvres délimitant l'avant de l'intérieur buccal. Les dents sont intégrées dans l'os alvéolaire qui évolue avec ces dernières et reposent sur des arcades dentaires maxillaires au niveau supérieur et des arcades dentaires mandibulaires au niveau inférieur. Nous pouvons observer sur la figure 1 de la page suivante, une représentation de la cavité buccale.



La cavité buccale permet de nombreuses fonctions physiologiques telles que la mastication, la succion, la salivation, la digestion et la phonation.

La cavité buccale contient :

- La gencive, muqueuse recouvrant l'os autour des dents.
- La langue, organe à la fois musculo-membraneux et muqueux. Elle est faite de muscles striés volontaires. Elle est composée de 17 muscles et s'insère sur l'os hyoïde. Elle occupe la plus grande partie de la cavité buccale et est très mobile. Elle permet d'apprécier le goût des aliments car elle est recouverte de papilles gustatives. Elle joue un rôle dans la mastication, la succion, la phonation et la déglutition.
- La salive, sécrétée par les glandes salivaires est composée essentiellement de mucopolysaccharides et d'eau (97-99%). Son rôle est de ramollir les aliments et de lubrifier les muqueuses buccales. Elle est composée d'enzymes favorisant la digestion telle que l'amylase salivaire, d'immunoglobulines aidant aux défenses naturelles et de sels minéraux pouvant

réparer la surface de l'émail endommagée mais étant aussi à l'origine du tartre. Son pH est habituellement très légèrement acide mais peut varier entre 6,7 et 8,5. La salive permet donc, en tamponnant l'acidité endogène et exogène par son pH, de protéger l'émail. Néanmoins il s'agit d'un milieu de culture idéal pour les micro-organismes compte tenu de sa température et de sa composition. La salive circule à l'intérieur de la bouche, entre les dents et permet un nettoyage permanent de ces dernières.

## ii. Anatomie(9)(10)(11)

La dent est l'organe le plus dur de l'organisme. L'organe dentaire est composé de l'odonte (dent anatomique) et du parodonte (tissus de soutien). Une dent humaine est divisée nettement en une couronne et une racine dentaire séparées anatomiquement par le collet. La dent ou l'odonte est composée de trois tissus calcifiés l'émail, la dentine et le cément ainsi que d'un tissu conjonctif : la pulpe dentaire. Cette dernière constitue la partie vivante de la dent et contient les vaisseaux sanguins et les nerfs. L'émail recouvre la couronne dentaire, il s'agit d'un tissu blanc et brillant qui est très dur. Il constitue le tissu le plus minéralisé de l'organisme.

La dentine occupe le volume le plus important de la dent, elle est recouverte par l'émail au niveau de la couronne et par le cément au niveau de la racine. Elle a une relation très intime avec la pulpe par de nombreux petits canaux.

La pulpe dentaire se trouve au niveau central de la dent. Elle est composée de vaisseaux sanguins et de nerfs permettant ainsi la vitalité de la dent. La pulpe est entourée par la dentine au niveau de la couronne et de la racine.

Le parodonte est lui constitué de quatre éléments : la gencive, le desmodonte, le cément et l'os alvéolaire. La gencive, de couleur rose pâle, recouvre l'os alvéolaire et permet donc une protection des dents. Il s'agit d'une fibro muqueuse qui va constituer la première ligne de défense contre les bactéries.

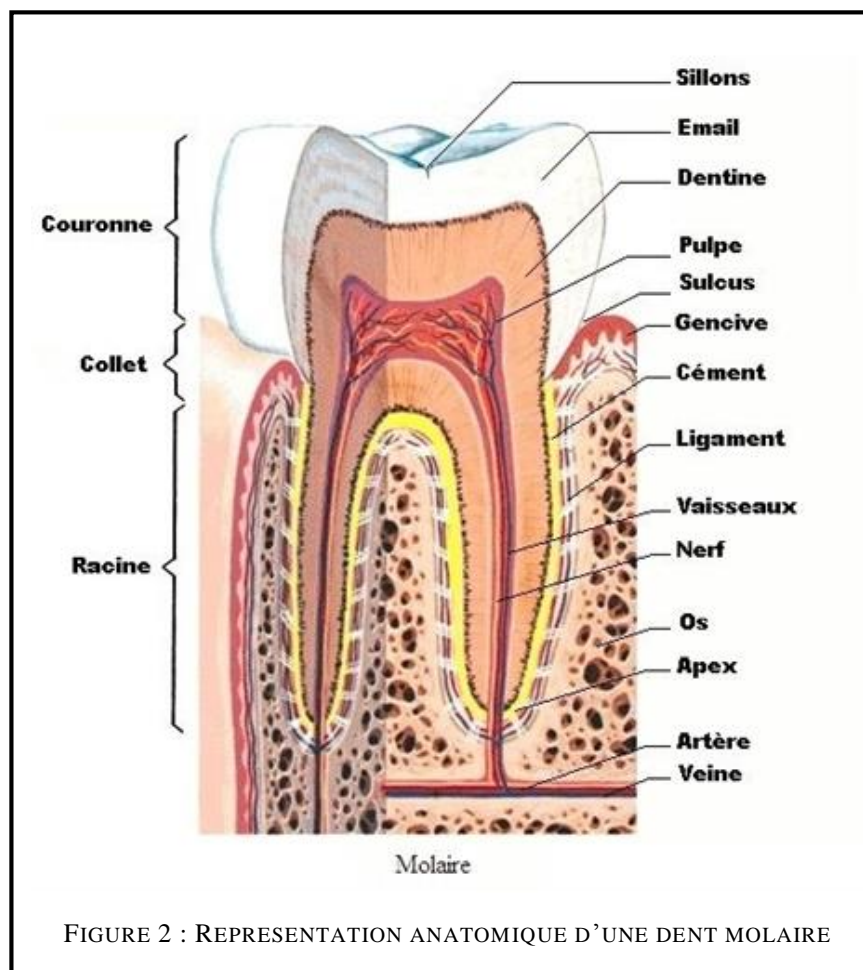
Le desmodonte, tissu conjonctif, va remplir l'espace existant entre la racine et l'os alvéolaire. Il est très innervé avec tout un réseau de fibres et va permettre essentiellement de fixer les dents au niveau de leur alvéole et de leur donner une résistance face aux forces auxquelles elles sont soumises lors de la mastication par exemple. Le desmodonte va également permettre la nutrition du parodonte par ses nombreux vaisseaux sanguins et lymphatiques.

Le cément est un tissu minéralisé et calcifié qui recouvre toute la surface externe de la dentine et permet ainsi sa protection. Le cément participe donc à l'accrochage et à la fixation de la dent également.

L'os alvéolaire est constitué d'os compact et spongieux (partie interne poreuse de l'os). Il constitue le principal soutien de l'organe dentaire.(12)

Le parodonte permet donc de solidariser la dent à l'os et d'assurer des barrières de défense indispensable.

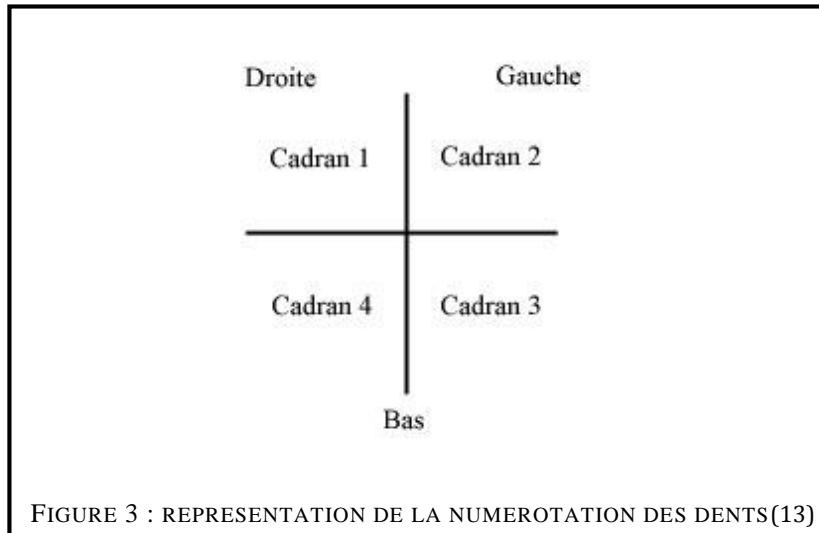
Sur la figure suivante nous pouvons retrouver les différentes composantes de la dent.



Source : Couronne-dentaire. <http://www.couronne-dentaire.com/longevite-dune-couronne-dentaire-21>

Au cours de la vie d'un homme, nous pouvons distinguer deux dentures : la denture temporaire, qui est composée de 20 dents et dont l'éruption s'effectue entre six mois et deux ans et demi. Puis apparaît la denture définitive dont l'éruption apparaît entre six et dix-huit ans. Les dents définitives sont au nombre de 32 dont 8 incisives, 4 canines, 8 prémolaires, 8 molaires et 4 dents de sagesse. Elles sont disposées de façon symétrique sur les 4 héli-arcades des maxillaires et

sont numérotées selon un modèle international. Chaque dent possède un numéro à 2 chiffres. Le premier chiffre désigne un cadran ou héli-arcade (1 à 4), le deuxième chiffre correspond au rang de la dent, de 1 à 8 en partant du milieu jusqu'au fond. La figure ci-dessous illustre la disposition des quatre cadrans permettant la numérotation des dents. Cette numérotation permet de repérer et d'identifier facilement et rapidement une dent.



Source : Médecine et santé. Anatomie des dents. <http://www.medecine-et-sante.com/anatomie/anatomiedesdents.html>

## 2. Actes réalisés en odontologie au Service de Consultations et de Traitements Dentaires (exemples)

Les unités de soins du SCTD réalisent de nombreux actes. Dans cette partie nous listerons les principaux actes réalisés, cette liste ne prétend pas être exhaustive. Grâce à l'analyse des soins prodigués, nous comprendrons la nécessité de l'utilisation des nombreux dispositifs médicaux pour la réalisation des actes dentaires et l'importance du traitement des instruments entre les patients.

### i. Unité d'odontologie conservatrice (OC)

En Odontologie Conservatrice les soins les plus couramment effectués sont :

- Les soins de caries réalisés par une obturation dentaire, c'est-à-dire par le retrait de la partie cariée, le nettoyage de la cavité puis son remplissage à l'aide d'un composite ou

d'un amalgame (plus communément appelé plombage). Ces soins peuvent être facilités à l'aide d'une radiographie de la dent endommagée.

- La dévitalisation de la dent, qui consiste à retirer le nerf d'une dent lorsque celui-ci a été endommagé. Il s'agit d'un traitement endodontique, c'est-à-dire concernant l'intérieur de la dent.
- Le traitement de la fracture de l'angle mandibulaire (présent entre le corps et la branche de la mandibule) causé lors d'un traumatisme.

## ii. Unité de séméiologie

Cette unité de soins effectue la première consultation réalisée avec un patient. Cette dernière s'effectue selon trois temps.

Tout d'abord, l'étudiant remplit avec le patient un questionnaire médical permettant d'obtenir les informations concernant son anamnèse médicale. Ensuite, l'étudiant réalise un examen exobuccal, c'est-à-dire qu'il effectue une observation faciale du patient, de sa symétrie faciale et des différentes parties de son visage. Enfin, l'étudiant réalise un examen endobuccal du patient, c'est-à-dire qu'il effectue une observation de l'intérieur de la bouche auquel s'ajoute parfois la réalisation d'une radiographie panoramique de la dentition du patient.

A la suite de ces observations, le patient sera redirigé dans un service adapté, durant cette première consultation aucun soin n'est effectué.

## iii. Unité de radiologie

Cette unité de soins est tenue par des manipulatrices en radiologie qui réalisent différentes radiographies. Elles peuvent effectuer une radiographie panoramique (pour visualiser les dents de sagesse par exemple) qui permet d'avoir une vue d'ensemble sur la cavité buccale.

De plus, dans cette unité sont réalisées des téléradiographies de profil, utilisées notamment par le service d'orthodontie afin d'effectuer des calculs et des mesures pour affiner le diagnostic et optimiser le traitement orthodontique.



Une nouvelle technique d'imagerie radiographique, le Con Beam est également utilisée au Centre de Soins. Elle permet de réaliser plusieurs clichés rétro-alvéolaires de l'ensemble des deux arcades qui donneront des indications de la denture dans les trois dimensions de l'espace. Cette technique est souvent indiquée pour les bilans pré et post implantaires.

#### iv. Unité d'implantologie et de chirurgie

Cette unité effectue des extractions de dents :

- simple lorsqu'il s'agit d'une dent ne présentant pas d'infections.
- compliquée lorsqu'il s'agit d'une dent où il y a présence d'une infection, de kystes ou que la dent est ankylosée (le ciment de la dent a fusionné avec l'os alvéolaire).

Elle réalise également une régularisation de crêtes, qui consiste à aplanir la crête osseuse et la gencive lors de la pose d'une prothèse amovible. De plus, cette unité de soins peut réaliser des résections de kystes par l'exérèse de ces derniers ou une pose d'implant se réalisant en trois étapes : la pose de la vis, puis du pilier dentaire et enfin de la couronne. Ces interventions nécessitent des instruments très spécifiques.

#### v. Unité de polyclinique et de pédodontie

Tous les soins dentaires sont réalisés dans cette unité de soins et sont effectués par les étudiants de sixième année. Ainsi, tout traitement dentaire qu'il s'agisse d'un traitement d'odontologie conservatrice, d'une pose d'implant ou d'un traitement du parodonte sont effectués.

L'unité de pédodontie effectue les soins dentaires pour les enfants, réalisés par les étudiants de cinquième ou de sixième année. Les soins réalisés sont des soins de carie, des dévitalisations de dent ou des consultations générales.

## vi. Unité de parodontologie

Les soins réalisés en parodontologie sont tous les soins qui touchent le parodonte, c'est à dire les gencives, l'os alvéolaire et le ligament. Ainsi, les soins les plus couramment effectués dans ce service sont :

- Le détartrage qui consiste à éliminer le tartre supra-gingival (visible sur les dents).
- Le détartrage Surfaçage Radiculaire (DSR), qui consiste à éliminer le tartre sous-gingival (présent le long de la racine de la dent) à l'aide d'ultrasons, appelés Pmax, qui retirent la plaque de tartre par des vibrations ou à l'aide d'instruments mécaniques tels que le détartréur de Crane-Kaplan CK6 ou les curettes de Gracey.
- La mise en place de contentions : fils qui permettent de solidariser les dents entre elles lorsque celles-ci sont mobiles.
- Des soins de chirurgie, tels que la réalisation de lambeau d'assainissement. Il s'agit de l'ouverture de la gencive puis de son décollement pour accéder au tartre sous-gingivale afin de le retirer avec une meilleure visibilité. Ces lambeaux peuvent entraîner une modification du contour gingivale. De plus, dans cette unité de soins peut être réalisée une greffe épithélio conjonctive qui consiste à suturer un bout d'épithélium du palais au niveau de la dent dénudé afin de renforcer son ancrage. Une greffe osseuse peut également être effectuée à l'aide de biomatériaux.

Enfin, l'unité de soins de parodontologie effectue des poses d'implants. Cette chirurgie consiste tout d'abord à forer l'os alvéolaire, puis à intégrer l'implant le plus souvent en titane dans le forage, ensuite a lieu l'ostéo-intégration de l'implant, c'est-à-dire que l'os vient se solidariser avec l'implant durant une période de trois mois environ, enfin la couronne est mise en place sur l'implant. Des extractions d'implantation immédiates sont parfois effectuées dans cette unité de soins. Enfin, la prise en charge du patient peut être parfois immédiate, c'est-à-dire que la couronne est posée en même temps que l'implant, cette opération nécessitant des conditions particulières.

## vii. Unité de prothèses

Dans cette unité de soins, différentes poses de prothèses sont réalisées. La pose de couronne est effectuée, consistant à la pose tout d'abord d'un faux moignon sur une racine puis du scellage ou collage de la couronne sur ce dernier.

La pose de bridge est également réalisée. Il s'agit de couronnes solidarisées entre elles. Les couronnes aux extrémités du bridge reposent sur des dents naturelles (couronnées avec ou sans faux moignons) ou sur des implants. La couronne du milieu affleure les gencives et est tenue par les couronnes qui l'entourent. Cela consiste en un pont entre deux dents, plus le pont est grand, plus on a besoin de couronner d'autres dents pour assurer une bonne tenue dans le temps.

Dans cette unité de soins sera réalisée aussi la pose d'appareil amovible. Il existe différents appareils amovibles. En effet, certains sont à base de résine, d'autres sont à base de métal : il s'agit d'un Stéllite, châssis métallique sur lequel seront fixées des dents en résine ou en céramique recouvertes de résine pour faire un mimétisme avec la gencive. Cet appareil tiendra à l'aide de crochets.

## viii. Laboratoire des étudiants

Ce laboratoire permet aux étudiants de réaliser leurs travaux pratiques. Ils vont effectuer des coulages d'empreintes afin de réaliser des modèles d'étude. Ils réalisent des moulages directs permettant d'avoir des modèles de la denture du patient. De plus les étudiants peuvent réaliser quelques étapes de laboratoire du service de prothèse comme la confection prothétique d'une prothèse totale.

## ix. Unité d'orthodontie

Cette unité de soins peut réaliser un bilan global du patient basé sur différents paramètres permettant de poser le diagnostic le plus juste du patient et trouver le plan de traitement le mieux adapté.

A cet étage est réalisée la pose d'appareil interceptif qui permet de corriger sur une période de 9 mois à 1 an, grâce à des forces extra-orales, des déformations des mâchoires liées soit à un trouble de la croissance soit à une mauvaise habitude. Il permet également de corriger des dents qui ont évolué de manière atypique. Différents appareils existent tels que les activateurs, les Forces extra-orales, le masque de Delaire, le disjoncteur... Chaque appareil est spécifique d'une pathologie particulière.

La mise en place d'un traitement multi attache est également effectuée. Ce traitement permet de modifier l'emplacement des dents pour les positionner dans une situation idéale.

Enfin un traitement de contention peut être mis en place et permet de stabiliser et maintenir en place les arcades dentaires telles que l'orthodontiste les a positionnées en fin de traitement. Il s'agit d'un moyen de prévention afin de conserver la position des dents souhaitée et mise en place.

Ainsi, tous ces actes, quels qu'ils soient peuvent entraîner un contact des dispositifs médicaux avec la gencive, l'émail, la dentine ou la pulpe dentaire et présentent donc un risque infectieux pour le patient, l'étudiant et le praticien odontologiste.

### 3. Risques infectieux

#### i. Flore rencontrée(5)(14)

La cavité buccale, un milieu humide à la température voisine de 36°C, renferme de nombreuses niches écologiques qui seront différenciées par des facteurs physico-chimiques. Les facteurs influençant le développement de la flore bucco-dentaire sont la température, le pH, la présence de dioxygène, les nutriments, l'âge et les facteurs génétiques.

La flore buccale se modifie tout au long de la vie suivant les changements physiologiques. On peut recenser essentiellement quatre sites écologiques au niveau buccal : la salive, la langue et ses muqueuses, le site sous-gingival et la plaque dentaire. La flore bactérienne de la cavité buccale est organisée sous forme de plaque dentaire, nommée également plaque bactérienne, où les bactéries établissent des interactions entre elles et avec le milieu buccal. Nous pouvons

recenser plus de 200 germes et espèces différentes de bactéries, il s'agit de la flore commensale qui participe activement au maintien de santé de l'individu.

La flore buccale normale est constituée de 70% de bactéries aéro-anaérobies : des streptocoques dont *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus mutans* (rôle important dans la plaque dentaire), des lactobacilles, des bactéries du genre *Neisseria*, des staphylocoques. Elle est également constituée de levures du genre *Candida* et d'autres protozoaires. La flore buccale constitue un équilibre fragile entre de nombreuses espèces bactériennes. Elles peuvent devenir pathogènes au cours de changement de conditions physiopathologiques de l'individu.

Au niveau de la salive on retrouve des millions de bactéries et d'autres micro-organismes : des mycoplasmes (*Mycoplasma orale*), des levures (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida stellatoïdea*), des protozoaires (*Entamoeba gingivalis*, *Trichomonas tenax*) et des virus comme les virus de l'herpès ou les virus de l'hépatite. Au niveau des muqueuses nous pouvons trouver des streptocoques en quantité dominante ou des bactéries du genre *Neisseria* par exemple.

Au niveau de la langue, *S. salivarius* est la bactérie dominante retrouvée, elle représente 47% des cocci anaérobies facultatifs au niveau de la salive. Cette bactérie peut souvent être à l'origine d'endocardite subaiguë d'Osler. Au niveau du site sous-gingival, la flore anaérobie est très riche avec la présence de bactéries du genre *Bacteroides* ou du genre *Fusobacterium* par exemple.

La plaque dentaire va se former à l'aide de bactéries avec des colonisateurs primaires tout d'abord : *Streptococcus mitis*, *Streptococcus gordonii*, *Actinomyces naeshundi*, puis des colonisateurs secondaires avec des micro-organismes du genre : *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Porphyromonas*, *Veillonella*, *Prevotella* par exemple.

Une bonne hygiène bucco-dentaire permet de garder une flore buccale équilibrée. Cependant certains facteurs environnementaux comme une mauvaise hygiène dentaire, le tabagisme ou certains facteurs physico-chimiques comme la température, l'humidité, la pression partielle en gaz, le système tampon de la salive ou le potentiel d'oxydo-réduction peuvent modifier son équilibre et devenir pathogène.

## ii. Agents infectieux

Nous pouvons classer les agents pathogènes en cinq catégories : les bactéries, les champignons, les virus, les parasites et les Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC).

### a. Conventionnels(15)(16)(17)(18)(19)

Au niveau buccal, une multitude d'agents infectieux différents est présente avec une flore commensale complexe regroupant différentes bactéries comme des streptocoques, des bactéries du genre *Neisseria* par exemple. De plus, des bactéries pathogènes sont fréquemment rencontrées au niveau bucco-dentaire comme *Streptococcus pneumoniae*, streptocoque du groupe A, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, méningocoque. *S. mutans* est responsable de la formation d'un biofilm entraînant la formation de la plaque dentaire qui constitue un empilement de colonies bactériennes.

Nous pouvons retrouver des infections virales au niveau buccal. Ainsi, des infections à *Herpes simplex virus* peuvent être rencontrées. De plus, des infections respiratoires basses à pyogènes ont pu être relevées. Les agents responsables de ces infections peuvent être *S. pneumoniae* ou *Mycobacterium tuberculosis*. Au niveau viral, l'émergence du virus de l'immunodéficience humaine, appelé VIH au début des années 80, a fait prendre conscience aux personnels de santé, dont les chirurgiens-dentistes, de l'importance du risque de transmission d'agents infectieux lors de soins et d'intervention chirurgicale. De même que le VIH, les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C sont susceptibles d'être des agents infectieux transmis lors d'actes réalisés en odontologie.

Des infections fongiques, à *C. Albicans* par exemple, sont également retrouvées au niveau buccal. L'oropharynx peut aussi contenir des agents responsables de maladies sexuellement transmissibles tels que *Neisseria gonorrhoeae*. Enfin, chez certains individus, nous pouvons retrouver des agents viraux comme le virus de la varicelle- zona par portage cutané.

## b. Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)(20)(21)(22)

L'accumulation d'une protéine anormale PrP<sup>SC</sup> dont la forme normale est une glycoprotéine de surface, appelée Prion, peut constituer à elle seule un agent infectieux, dit agent transmissible non conventionnel (ATNC). Ces agents sont responsables de maladies neurodégénératives rares, transmissibles et fatales appelées Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST). La maladie la plus fréquente est la maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique.

L'infectiosité de la pulpe dentaire a été évoquée car elle possède des nerfs périphériques qui sont proches du système nerveux central qui est un tissu de haute infectiosité. Bourvis et al.(23) ont montré d'après leur étude qu'il existe des risques de transmission iatrogène de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique lors de traitements endodontiques si aucune procédure de désactivation des prions sur les dispositifs médicaux utilisés n'a été effectuée. De plus, certains animaux atteints d'ESST présentent une infectiosité de leur pulpe dentaire. L'infectiosité liée aux ATNC possède une grande résistance aux procédés chimiques et physiques très souvent utilisés lors de désinfection des dispositifs médicaux en contact avec ces agents. Les prions résistent aux procédures de stérilisation, notamment lorsque le tissu infecté a séché sur les dispositifs médicaux que l'on souhaite traiter.

La circulaire n°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001(24) spécifie les précautions à prendre lors d'actes à risque ou en présence de patients à risque afin de réduire les chances de transmission des ATNC. En effet, elle prend en compte le niveau de risque du patient, le tissu concerné et la nature de l'acte. La stérilisation par la chaleur humide à 134° C pendant 18 minutes est le procédé d'inactivation des ATNC recommandé.

Depuis le 7 janvier 2013, est mise en application au niveau des blocs opératoires des HCL, la nouvelle instruction n° DGS/R13/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs. Selon cette nouvelle instruction le patient « à risque » n'existe plus. Concernant les patients suspects, les tissus dentaires ne sont plus considérés comme « à faible infectiosité ». Ainsi, l'attitude face à l'ATNC en milieu dentaire a évolué. En effet, maintenant seuls les patients suspects ou atteints d'ESST auront une prise en charge spécifique pour la lutte contre le Prion. En revanche, les dispositifs médicaux utilisés chez des patients à risque ne sont plus traités par le procédé d'inactivation des ATNC puisque la notion de « patients à risque » n'existe plus.

De plus, selon la nouvelle instruction, il n'existe plus d'actes à risque pouvant provoquer la transmission d'ATNC en milieu dentaire, ainsi les anciens « actes à risque » ne seront plus traités contre cette transmission. Le « procédé standard » est appliqué pour toute l'instrumentation sauf lorsqu'elle a été en contact avec un patient suspect ou atteint.

### c. Modes de transmission

Ces agents infectieux peuvent être transmis de trois manières différentes.

#### 1. Infection endogène(16)

Cette contamination s'effectue à cause des germes du patient lui-même. Les actes réalisés dans le milieu buccal provoquent souvent des saignements pouvant engendrer la dissémination vers la voie sanguine des bactéries présentes dans la cavité oropharyngée. Ainsi, une endocardite d'origine endogène peut être provoquée à la suite de soins dentaires. De plus, une infection du site opératoire peut avoir lieu.

#### 2. Infection exogène(16)

Cette contamination est effectuée soit par des germes provenant de l'extérieur, soit directement d'un patient à un autre patient dans la salle d'attente par exemple. Cette infection peut aussi s'effectuer par l'environnement du cabinet dentaire, par l'air, par l'eau, par le « nuage dentaire », par les aérosols générés par les soins ou par les instruments odontologiques.

#### 3. Transmission croisée(15)

Il s'agit de la voie de contamination la plus importante. La transmission croisée des agents pathogènes par les mains du personnel soignant au cours des soins est la cause principale des infections nosocomiales. Ces agents infectieux sont transportés par le sang, les expectorations, la salive et les instruments. Ils seront transmis du patient au praticien, du praticien au patient ou d'un patient à un autre patient. La contamination peut s'effectuer de



façon indirecte par les instruments dentaires ou par une faute d'asepsie (si le personnel médical a une mauvaise hygiène et les mains souillées, il va contaminer le matériel qu'il utilise). Les instruments rotatifs vont entraîner la formation de microgouttelettes qui vont être transportées et disséminées dans l'air et pourront donc entraîner une contamination.

La transmission des agents infectieux peut s'effectuer également de façon directe du patient à l'équipe médicale si celle-ci ne se protège pas contre le risque d'exposition au sang, aux liquides biologiques. La transmission peut aussi s'effectuer par voie aérienne, l'air pouvant transporter des sécrétions orales. Le praticien porteur d'une pathologie infectieuse peut également transmettre au patient ses agents infectieux, tels que les agents responsables de la grippe, de l'hépatite, etc.

### iii. Actions limitant le risque infectieux(25)

#### a. Personnel

##### 1. Tenue professionnelle(21)(26)

Le praticien et les assistants dentaires doivent se protéger des éventuelles projections de liquides biologiques. La tenue doit être changée chaque jour ou dès qu'elle est tachée ou souillée et doit être utilisée seulement sur le lieu de travail. La tenue conseillée est le port d'une tunique avec des manches courtes pour permettre le lavage des mains, des poignets et des avant-bras ainsi qu'un pantalon. Des chaussures réservées à l'utilisation dans le cabinet dentaire sont préconisées afin d'éviter une source de contamination par les chaussures de ville. De plus, le port d'un masque filtrant les aérosols ou des lunettes de protection est préconisé permettant une protection contre les projections de débris organiques ou inorganiques souillés lors de consultations odontologiques.

Le port de gants est également un accessoire indispensable à la protection du praticien et du personnel ainsi que du patient. Ils permettent d'empêcher le contact de la peau avec la salive, les débris organiques et les muqueuses du patient. Le lavage des mains doit être réalisé avant de mettre les gants. « Tout lavage ou désinfection des gants est proscrit. Cela altérerait la qualité du gant qui perdrait ainsi ses qualités protectrices. »(21)

## 2. Hygiène des mains(21)(27)(28)(29)

Une technique d'hygiène des mains devrait réduire la présence bactérienne de 2 à 3 logarithmes minimum. L'hygiène des mains peut se réaliser à l'aide de deux pratiques différentes, le lavage des mains ou la friction des mains à l'aide d'un produit hydro-alcoolique. Les germes présents sur la peau peuvent être classés en deux groupes : une flore permanente ou résidante et une flore transitoire. Certaines techniques, qui seront détaillées ci-dessous, vont permettre d'éliminer une seule des deux flores et d'autres techniques vont éliminer les deux.

Les principes fondamentaux pour respecter une bonne hygiène des mains commencent par une pratique appropriée. En effet, les ongles doivent être courts et non vernis, le port de bijoux est interdit et le personnel doit porter une blouse avec des manches courtes. (27)

De plus, il faut proscrire l'utilisation d'un savon en pain et les essuie-mains en tissus. En effet, les fibres du tissu vont pouvoir garder des micro-organismes enchevêtrés dans les mailles et ces derniers ne seront pas éliminés et transmis aux personnes suivantes qui utiliseront l'essuie-main.

Le choix entre les deux pratiques existantes pour une bonne hygiène des mains sera effectué en fonction de la situation et de l'environnement. En effet, la procédure choisie sera différente en fonction du risque infectieux, de l'équipement, du temps dont dispose la personne et de sa tolérance individuelle face aux produits disponibles. Nous pouvons observer dans le tableau ci-dessous les procédures adaptées en fonction de la situation selon la procédure de la GED Qualité des HCL n° C-1 « Choix de la bonne méthode pour l'hygiène des mains ».

Niveau de risque infectieux	Objectif	Exemples de situations	Procédures possibles	Remarques contraintes
Risque infectieux limité	Réduire la flore transitoire	Contact externe avec patient non immunodéprimé	Traitement hygiénique par friction ou Lavage simple	Le lavage doit être limité aux cas où les mains sont visiblement sales
Risque infectieux certain (ou intermédiaire)	Supprimer la flore transitoire	Avant geste aseptique Après geste septique Après contact avec patient en isolement septique	Traitement hygiénique par friction	
Risque infectieux élevé	Supprimer la flore transitoire et réduire la flore permanente	En bloc, en service avant acte chirurgical ou pose de VVC, drain, ponction ou acte de radiologie interventionnelle	Désinfection chirurgicale par friction	Attention réaliser la friction à distance du dernier lavage des mains

**TABEAU 1 : CHOISIR UNE PROCEDURE ADAPTEE POUR L'HYGIENE DES MAINS DANS UN CAS PRECIS**

SOURCE : PROCEDURE DE LA GED QUALITE DES HCL N° C-1 « CHOIX DE LA BONNE METHODE POUR L'HYGIENE DES MAINS »

Le lavage simple des mains permet d'éliminer les souillures, de diminuer la flore transitoire, en revanche il n'a pas d'action sur la flore résidente. Le lavage simple des mains permet donc une prévention de la contamination. Le lavage ou la désinfection hygiénique quant à elle permet d'éliminer la flore transitoire et de diminuer la flore résidente. Enfin la désinfection chirurgicale des mains permet d'éliminer la flore transitoire et de diminuer de façon significative la flore résidente.

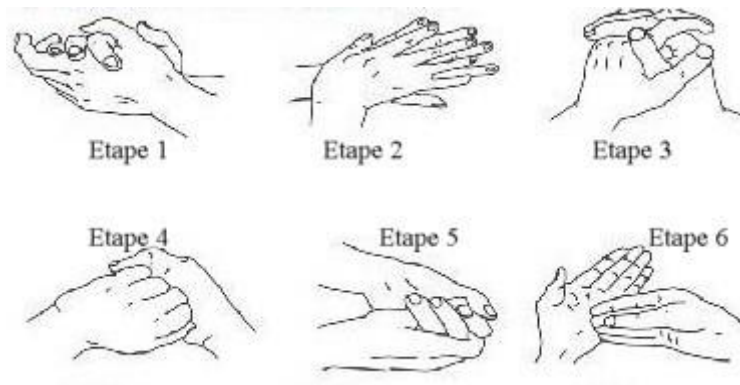
Dans le tableau ci-dessous nous observerons les principes et les méthodes du traitement et de la désinfection des mains par friction.

<b>Méthode</b>	<b>Moment d'exécution</b>	<b>Influence sur la flore bactérienne</b>	<b>Moyens</b>
<b>Traitement hygiénique des mains par friction</b>	Après chaque soin ou acte sujet à souillure	Elimine la flore transitoire  Diminue la flore résidente	Solution hydro-alcoolique
<b>Désinfection chirurgicale des mains par friction</b>	Avant tout acte chirurgical ou tout geste pour lequel une asepsie chirurgicale est nécessaire.	Elimine la flore transitoire  Diminue de façon significative la flore résidente.	Solution hydro-alcoolique  t > 2min

**TABLEAU 2 : PRINCIPE ET METHODES DE L'HYGIENE DES MAINS PAR FRICTION**

Le traitement hygiénique des mains par friction permet l'élimination de la flore transitoire et une diminution de la flore permanente. La désinfection chirurgicale des mains par friction élimine la flore transitoire et diminue de façon significative la flore résidente. Ainsi, comme pour la technique de lavage, la technique de friction est plus efficace lorsqu'elle est de type chirurgical car le traitement des mains est plus long et permet donc de réduire de façon supérieure la flore résidente.

Nous pouvons observer ci-dessous une illustration de la friction des mains à l'aide d'une solution hydro-alcoolique qui s'effectue en plusieurs temps. Chaque étape va permettre de nettoyer une zone des mains plus en profondeur telle que les paumes, le dos des doigts, le creux entre les doigts, les ongles et les poignets.



**FIGURE 4: REPRESENTATION DES ETAPES DE FRICTION DES MAINS**

Source : [http://www.soins-infirmiers.com/hygiene\\_des\\_mains.php](http://www.soins-infirmiers.com/hygiene_des_mains.php)

Actuellement, il est fortement conseillé d'effectuer une friction hydro-alcoolique en remplacement du lavage des mains (au savon doux ou antiseptique) en l'absence de souillure visible des mains.(27) D'après la procédure de la GED Qualité des HCL n° C-1 « Choix de la bonne méthode pour l'hygiène des mains », il est fortement déconseillé de faire un lavage des mains après une friction.

### 3. Protection du personnel(21)(30)(31)

L'article L. 3111-4 et l'article L. 3112-1 du Code de la Santé Publique disposent que « toute personne qui, dans un établissement ou organisme privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et poliomyélite et par le vaccin antituberculeux BCG ». Les élèves et les étudiants se préparant à l'exercice de ces professions médicales doivent également être protégés. Ainsi, tout le personnel médical, dont le personnel médical dentaire, doit être vacciné pour ces maladies listées ci-dessus. Le personnel travaillant dans les cabinets dentaires doit donc être vacciné contre la tuberculose.

« Le sang et les liquides biologiques peuvent véhiculer des agents infectieux divers, en particulier les virus VIH, VHB, VHC. »(32) Ainsi, lors d'un accident exposant le praticien au sang ou aux liquides biologiques du patient, ces virus peuvent être transmis. Il est donc nécessaire d'être très vigilant sur ces accidents. Nous pouvons définir un Accident d'Exposition au Sang (AES) comme « un contact avec du sang ou un liquide biologique contaminé par un agent pathogène lors d'une pique ou d'une blessure avec un objet tranchant ou d'un contact avec un plaie ou la peau lésée»(21). Si un AES se produit, la personne concernée doit remplir

une déclaration d'accident du travail dans les meilleurs délais. Nous pouvons retrouver le formulaire de déclaration en annexe 1. Des mesures préventives ont été mises en place afin de limiter ces accidents. Ainsi, le Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé insiste sur :

- « - l'interdiction de recapuchonner les aiguilles,
- la nécessité d'éliminer les objets vulnérants immédiatement après utilisation dans un collecteur ou boîte spécifique pour objets piquants, coupants, tranchants (OPCT) adapté,
- l'importance du port de protections vestimentaires et oculaires adaptées. »

De plus, le guide recommande l'utilisation de « matériels de sécurité » afin de renforcer la prévention d'AES en recommandant le port de vêtements de protection et la présence de boîtes pour les objets perforants notamment. Ces mesures permettent de prévenir l'apparition de ces accidents dangereux pour le personnel médical.

## b. Antisepsie(26)(33)

Selon l'Agence Française de NORmalisation (AFNOR), l'antisepsie est une « opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou aux virus présents au moment de l'opération ».

Son action est préventive lorsqu'elle est réalisée sur une peau saine et relève du statut de médicament ou de biocides ou produit d'hygiène corporelle et elle sera curative sur une peau lésée et relève du statut du médicament. Elle sera réalisée à l'aide d'un antiseptique, préparation pharmaceutique aux propriétés antibactériennes, antivirales, sporicides et antifongiques. L'antiseptique sera actif sur les micro-organismes présents sur les revêtements cutanés et muqueux.

Le tableau suivant résume les différents groupes d'antiseptiques existants et leur spectre d'activités.

Groupe	Bactéries à Gram positif	Bactéries à Gram négatif	Mycobactéries	Champignons	Virus	Rapidité d'action	Commentaires
Alcools	+++	+++	+++	+++	+++	Immédiate	Activité optimale aux concentrations de 60-90%. Aucune activité résiduelle.
Chlorhexidine (2% and 4% aqueuse)	+++	++	+	+	+++	Intermédiaire	Activité résiduelle. Réaction allergique rare.
Composés iodés	+++	+++	+++	++	+++	Intermédiaire	Induit des brûlures cutanées. Trop irritant pour être utilisé pour l'hygiène manuelle.
Iodophores	+++	+++	+	++	++	Intermédiaire	Moins irritant que les composés iodés. Tolérance variable.
Dérivés phénolés	+++	+	+	+	+	Intermédiaire	Activité neutralisée par les surfactants non ioniques
Triclosan	+++	++	+	-	+++	Intermédiaire	Acceptabilité variable.
Ammoniums quaternaires	+	++	-	-	+		Utilisé uniquement en combinaison avec un dérivé alcoolique. Impact sur l'environnement.

**TABEAU 3 : DIFFERENTS GROUPES D'ANTISEPTIQUES ET LEUR SPECTRE D'ACTIVITE**

Activité : (+++) excellente; (++) bonne, mais n'inclut pas la totalité du spectre microbien; (+) suffisante; (-) absence d'activité ou activité insuffisante.

Source : Thiveaud D., Grimoud A.-M., Marty N., et al. Hygiène : structures, matériels, méthodes. EMC Médecine buccale.2005 ; 1 (4) : 281-350.

D'après ce tableau, nous pouvons remarquer que les alcools sont efficaces sur un grand nombre de micro-organismes et présentent une action rapide. A l'inverse, les ammoniums quaternaires n'ont pas d'activité sur les mycobactéries et les champignons. De plus, ils présentent une faible activité sur les bactéries à gram positif et les virus. Ainsi, au niveau biologique, les solutions hydro-alcooliques présentent une activité à plus large spectre sur la flore cutanée que les autres savons antiseptiques disponibles.

### c. Environnement(34)(35)

#### 1. Eau(36)

Le système d'alimentation d'eau des boxes dentaires constitue un lieu de contamination bactérienne. En effet, suite à la stagnation de l'eau dans les conduits un biofilm peut se former au niveau du réseau de distribution de l'eau par agglutination de bactéries naturellement présentes dans l'eau. Le réseau d'alimentation est un milieu propice à la croissance des microorganismes.

Ainsi, il est nécessaire d'entretenir les boxes dentaires et de veiller à la bonne circulation de l'eau du réseau pour éviter la stagnation et prévenir ainsi la contamination de l'eau. De plus, des contrôles réguliers de la qualité de l'eau permettent de minimiser les risques de contamination. Par exemple, aux Etats-Unis, l'American Dental Association impose une concentration de bactéries hétérotrophes aérobies inférieure à 200UFC/mL dans l'eau de dentisterie(36).

D'après la Directive 98/83/CE du Conseil, du 3 novembre 1998, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine(37), le réseau de distribution de l'eau doit fournir une eau salubre et potable. « Pour satisfaire aux exigences minimales de la présente directive, les eaux destinées à la consommation humaine sont salubres et propres si elles :

- a) ne contiennent pas un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes et
- b) sont conformes aux exigences minimales spécifiées à l'annexe I, parties A et B. »(37)

Ces parties définissent respectivement des paramètres microbiologiques et chimiques à respecter.

## 2. Air

L'état des surfaces reflète la contamination de l'air. Il existe plusieurs contaminants de l'air : les expectorations du personnel et des patients, les déplacements des personnes, les projections de l'instrumentation rotative, la poussière.

Afin de maîtriser le risque de contamination de l'air, il faut lutter contre les poussières, en effectuant un dépoussiérage humide, laver et désinfecter régulièrement les sols et les surfaces, limiter le nombre de personnes dans la salle afin d'éviter les déplacements.

## 3. Fauteuil dentaire et surfaces de travail

Le fauteuil dentaire et toutes les surfaces de travail sont sujets à une contamination. En effet, ils sont en contact direct avec le patient et le personnel médical. Après chaque consultation, ces surfaces doivent être nettoyées et désinfectées. Le crachoir doit être rincé et



désinfecté à l'aide d'une chiffonnette et d'un détergent-désinfectant entre chaque patient. Les gobelets seront exclusivement à usage unique. L'extérieur du robinet destiné au lavage des mains devra être décontaminé et désinfecté au moins une fois par jour, l'intérieur du robinet au moins une fois par semaine. L'essuyage des mains se fera avec du papier à usage unique également, le séchage électrique étant proscrit.

#### d. Traitement du matériel

Les actes réalisés en odontologie nécessitent des équipements et matériaux divers et variés. Certains devant être réutilisés entre les patients par conséquent des risques de transmission infectieuse existent. Afin de maîtriser ces risques infectieux, le traitement du matériel est primordial et indispensable. Le traitement requis sera différent en fonction de l'équipement ou du matériel, une étape de stérilisation étant requise. Nous allons développer ces traitements dans la deuxième partie.

## 4. Les dispositifs médicaux en odontologie

### i. Définition

#### a. La directive 2007/47/CE(38)

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM), « un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure ». Il s'agit de la première définition donnée par l'Union Européenne, qui sera transposée dans le Code de la Santé Publique en 1994, nous donnant la définition dans l'article L5211-1.

Ainsi, « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue

n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. » Ainsi, tout objet utilisé à des fins médicales qui n'est ni un médicament, ni un produit biologique peut être un DM.

La directive 93/42/CEE a été amendée en 2007 par la Directive 2007/47/CE. Elle apporte des modifications dans la classification de certains dispositifs. Elle renforce pour le fabricant la nécessité d'apporter des données cliniques.

L'article premier de la directive 2007/47/CE définit les dispositifs médicaux comme suit :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.»

Ils sont répertoriés, à part les dispositifs médicaux implantables actifs, en quatre classes selon leur niveau de risque. Un dispositif médical a une finalité médicale en exerçant une action mécanique, une action de barrière physique, une action de remplacement d'organes ou une action de support.

## b. Les différents types de Dispositifs Médicaux

De par la définition des dispositifs médicaux, ces derniers peuvent être très différents et vont être décrits ci-dessous.

### 1. Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DIV)(39)

Les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV) sont définis selon la directive 98/79/CE du Parlement Européen modifiée par le règlement (CE) n°1882/2003 comme « Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, une instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou une anomalie congénitale ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.» Ainsi, un glucomètre ou des bandelettes réactives sont des DM à Diagnostic In Vitro.

### 2. Dispositif Médical Actif(38)

D'après la directive 2007/47/CE, un dispositif médical actif est défini comme suit :  
« Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.» Par exemple, une pompe à perfusion ou un pacemaker sont des dispositifs médicaux actifs.

### 3. Dispositif actif thérapeutique(38)

Selon la directive 2007/47/CE, un dispositif actif thérapeutique est défini comme suit :  
« Dispositif utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions et des structures biologiques en vue de

traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap. » Un patch matriciel est par exemple un dispositif actif thérapeutique.

#### 4. Dispositif Médical à Usage Unique(38)

Un dispositif à usage unique est défini par la directive 2007/47/CE comme « un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.» Un dispositif à usage unique est désigné sur les emballages par la figure ci-dessous.



**FIGURE 5 : SYMBOLE DE L'INSTRUMENTATION A USAGE UNIQUE**

Il existe de nombreux dispositifs médicaux à usage unique comme par exemple des compresses, des bandages ou des pinces à usage unique.

#### 5. Dispositif Médical implantable actif(38)

La directive 2007/47/CE définit le dispositif médical implantable actif comme :  
« Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.» Un stimulateur cardiaque ou un implant cochléaire correspondent à des dispositifs médicaux implantables actifs.

#### 6. Dispositif médical sur mesure(38)

Selon la directive 2007/47/CE , un dispositif médical sur mesure désigne «Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. » Une prothèse dentaire ou un protège-dent sont des dispositifs médicaux sur mesure.

### c. Classification(38)

La classification des dispositifs médicaux est réalisée selon les règles décrites dans les directives 93/42/CEE et 2007/47/CE. Il existe 19 règles de classification qui permettent de déterminer la classe de risque d'un dispositif médical. Parmi ces dernières nous pouvons noter le caractère invasif du DM, la partie du corps en contact avec le DM, la durée d'utilisation du DM, la visée thérapeutique ou diagnostique, etc... Les Dispositifs Médicaux Actifs (DMA) sont exclus de cette classification. Les DM sont définis en quatre classes : I, IIa, IIb, III.

#### 1. Classe I

Cette classe présente un faible degré de risque. Elle concerne les DM non invasifs, les DM invasifs utilisés en continu pendant moins d'une heure, les instruments chirurgicaux réutilisables, les dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats. Par exemple, un lit médical, des verres correcteurs ou un fauteuil dentaire appartiennent à la classe I.

#### 2. Classe IIa

Cette classe présente un degré de risque moyen. Elle concerne les DM invasifs utilisés en continu entre 1h et 30 jours, les instruments de diagnostic, les dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus, les dispositifs invasifs de type chirurgical. Par exemple, les lentilles de contact, un tube trachéal, un lecteur de glycémie appartiennent à la classe IIa.

#### 3. Classe IIb

Cette classe présente un risque potentiellement élevé. Elle concerne les DM invasifs à long terme, les implants chirurgicaux à long terme, les dispositifs contraceptifs et les dispositifs de protection vis-à-vis des Maladies Sexuellement Transmissibles (MST), les dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du

patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse. Par exemple, des chambres implantables appartiennent à la classe IIb.

#### 4. Classe III

Cette classe présente un risque potentiellement très sérieux. Elle concerne les dispositifs invasifs en contact avec le système nerveux central, le cœur et le système sanguin, les dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse, les implants chirurgicaux à long terme ou biodégradable, les dispositifs incorporant des produits d'origine animale. Par exemple, un implant mammaire ou des valves cardiaques appartiennent à la classe III.

### ii. Classement des Dispositifs Médicaux en fonction du risque infectieux(40)

Le traitement des dispositifs médicaux après leur utilisation sera différent en fonction de la nature de l'instrument et de sa destination. Ainsi un classement a été réalisé afin de mettre en corrélation le risque infectieux du DM et son niveau de traitement requis lié au spectre d'activité souhaité. Ce classement est établi d'après le Guide des Bonnes Pratiques de désinfection des DM réalisé par le Conseil Supérieur d'Hygiène publique de France en 1998(40).

#### a. Critique

Le classement critique présente un haut risque infectieux et concerne les DM destinés à être introduit dans le système vasculaire, dans une cavité ou dans un tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Toute contamination par des micro-organismes (bactéries, virus, champignons...) des dispositifs médicaux exposera l'homme à un risque infectieux élevé. Le traitement requis de ces DM est la stérilisation ou l'utilisation du DM à usage unique. Si ces deux traitements sont impossibles à réaliser sur le DM, alors on procédera à une désinfection à haut niveau qui garantira l'obtention « d'une bactéricidie, une fongicidie, une virucidie, une mycobactéricidie et une sporicidie ».(40)

## b. Semi-critique

Les dispositifs médicaux semi-critiques, « c'est-à-dire qui sont en contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement »(40), présentent un risque infectieux modéré. Ils devront subir une désinfection de niveau intermédiaire, nécessitant l'utilisation d'un produit ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide et parfois mycobactéricide.

## c. Non critique

Les dispositifs médicaux à faible risque infectieux désignent ceux « qui ne sont pas en contact direct avec le patient ou qui sont en contact avec une peau saine»(40). Un traitement qualifié de désinfection bas sera requis en visant la bactéricidie grâce à des produits détergents-désinfectants.

Ces informations sont retranscrites dans le tableau suivant :

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de	
		risque infectieux	traitement requis
<b>Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord.</b> Exemples : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie,arthroscopes, petite instrumentation pour pansement ...	<b>Critique</b>	<b>Haut risque</b>	<b>Stérilisation ou usage unique stérile à défaut</b> Désinfection de haut niveau*
<b>En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement.</b> Exemples : gastroscopes, colonoscopes...	<b>Semi-critique</b>	<b>Risque médian</b>	<b>Désinfection de niveau intermédiaire</b>
<b>En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient</b> Exemples : tensiomètres, lits ...	<b>Non critique</b>	<b>Risque bas</b>	<b>Désinfection de bas niveau</b>

\* Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile

**TABLEAU 4 : CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS**

Source : Guide des Bonnes Pratiques de désinfection des DM, 1998.

### iii. Descriptif des Dispositifs Médicaux à stériliser

#### a. Les instruments présentés sur un plateau en vue d'un acte spécifique

##### 1. Sonde

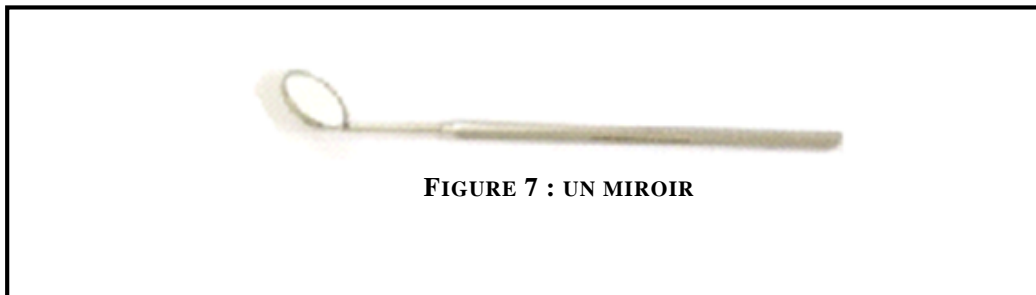
Elle est composée d'un manche permettant sa préhension ainsi que d'un bout pointu permettant de tester la sensibilité dentaire du patient. Il existe plusieurs types de sondes dentaires en fonction de sa forme, de sa longueur et de son inclinaison.



**FIGURE 6 : UNE SONDE DENTAIRE**

##### 2. Miroir

En odontologie, la consultation dentaire se réalise le plus souvent à l'aide d'un miroir. Le miroir en lui-même est circulaire positionné au bout d'un manche. La présence d'un manche permet au dentiste une bonne vision à distance et d'examiner l'intérieur de la bouche et l'arrière des dents.



**FIGURE 7 : UN MIROIR**



### 3. Précelle

Il s'agit d'une petite pince permettant de saisir de petits objets tels que des cotons salivaires par exemple.



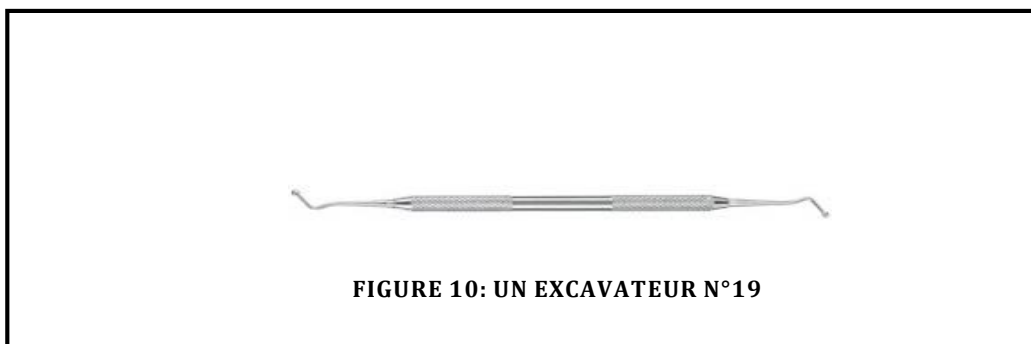
### 4. Canule d'aspiration

Elle s'insère dans la bouche du patient et permet d'aspirer la salive ou le sang lors d'actes dentaires à l'aide d'un système d'aspiration.



### 5. Excavateur

Il s'agit d'un petit instrument qui sert à enlever les restes cariés dans une cavité dentaire.



## 6. Davier

Le Davier peut être en fer restérilisable ou en acier, il est en forme de tenaille courbée et il permet l'extraction de la dent.



**FIGURE 11 : UN DAVIER**

Il existe différents modèles de davier en fonction de la dent à extraire.

### b. Porte-empreinte

Il va permettre au dentiste de réaliser l’empreinte dentaire du patient. Le porte-empreinte va être comblé par un matériau (alginate, silicone...) qui va durcir en quelques minutes dans la bouche du patient qui va serrer les dents sur ce dernier. Puis le dentiste va retirer le porte-empreinte pour l’envoyer au prothésiste dentaire.



**FIGURE 12 : UN PORTE-EMPREINTE**

Il existe des porte-empreintes en métal ou en plastique.

## c. Kit de spatules

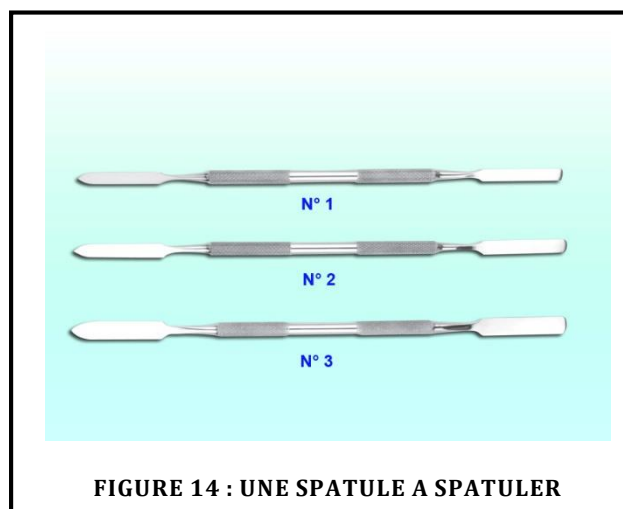
### 1. Spatule de bouche

La spatule de bouche est une spatule qui permet d'appliquer dans la bouche du patient les matériaux d'obturation préalablement préparés et de les introduire dans les cavités dentaires à l'aide de ses extrémités.



### 2. Spatule à spatuler

La spatule à spatuler est un instrument en métal, élargi et aplati, que l'on utilise pour mélanger, remuer, étaler les différents matériaux d'obturation utilisés en odontologie en dehors de la bouche du patient.



#### d. Les fraises

Il s'agit de petits instruments permettant de réaliser des actes de précision. Elles peuvent être décrites comme des petites mèches métalliques activées par un instrument rotatif. Il existe différentes formes de fraises dentaires : des fraises lisses, rondes, cylindriques, à cône renversé, en forme de poire, choisies en fonction du soin réalisé sur le patient. Son utilisation est souvent accompagnée d'un jet d'eau afin d'éviter que l'émail dentaire ne chauffe trop.



**FIGURE 15 : DES FRAISES**

#### e. Les pinces

##### 1. Coupante

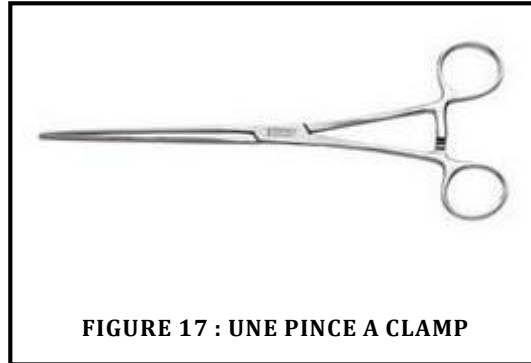
Il s'agit d'un outil qui permet de couper de petits objets, notamment utilisé en orthodontie.



**FIGURE 16 : UNE PINCE COUPANTE**

## 2. A clamp

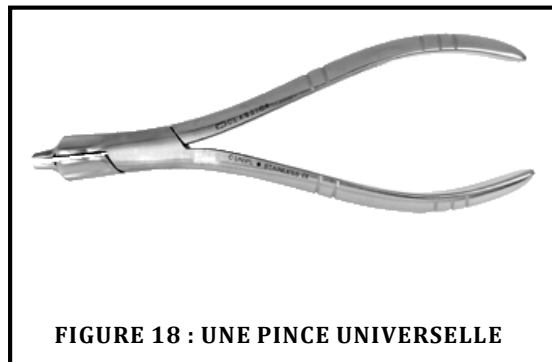
La pince à clamp est constituée de mors longs et souvent souples et permet d'obturer provisoirement des canaux.



**FIGURE 17 : UNE PINCE A CLAMP**

## 3. Universelle

Il s'agit d'une pince qui permet d'assurer les fonctions d'une pince plate, d'une pince coupante et d'une pince à mâchoires grâce à ses mors façonnés d'une certaine manière.



**FIGURE 18 : UNE PINCE UNIVERSELLE**

#### 4. De Furrer

La pince de Furrer sert à enlever les bagues en cuivre et les couronnes d'un patient.



#### 5. Gouge

La pince de Gouge est une pince aux extrémités creuses avec des bouts tranchants. Elle permet de retirer des petits morceaux ou des éclats d'os.



#### 6. De Walser

La pince de Walser est une pince permettant la mise en place d'une matrice (bande métallique mince et plate) autour d'une dent.



## f. Les instruments endodontiques

### 1. Le système ProTaper®

Il s'agit d'une lime à bout conique associée à un instrument dynamique qui va être utilisée lors de traitements endodontiques (traitements des pathologies de la pulpe et du péri-apex). Le ProTaper® va ainsi permettre l'ouverture de la trajectoire canalaire au niveau de la dent puis la formation du ou des canaux pulpaires. Il va trouver son chemin dans le canal sans attaquer la paroi dentinaire. La stérilisation de ces instruments sera contrôlée et limitée car elle peut les fragiliser et augmenter le risque de casse du ProTaper®. Ainsi, au SCTD, il existe un suivi du nombre de passage à l'autoclave, le remplacement de ces instruments par des ProTaper® à usage unique est en cours de réflexion.



FIGURE 22 : UNE LIME PROTAPER®

### 2. Les limes et les racleurs

Les limes et les racleurs sont également utilisés lors des traitements endodontiques. Ils sont très difficiles à nettoyer et peuvent être source d'AES lors de la manipulation. Ces instruments ont été stérilisés au SCTD jusqu'en 2013 mais sont actuellement à usage unique.

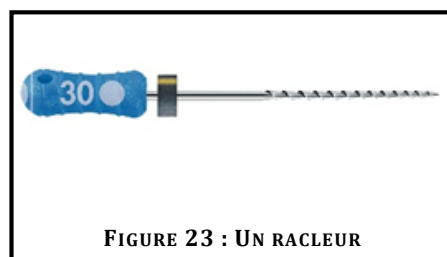
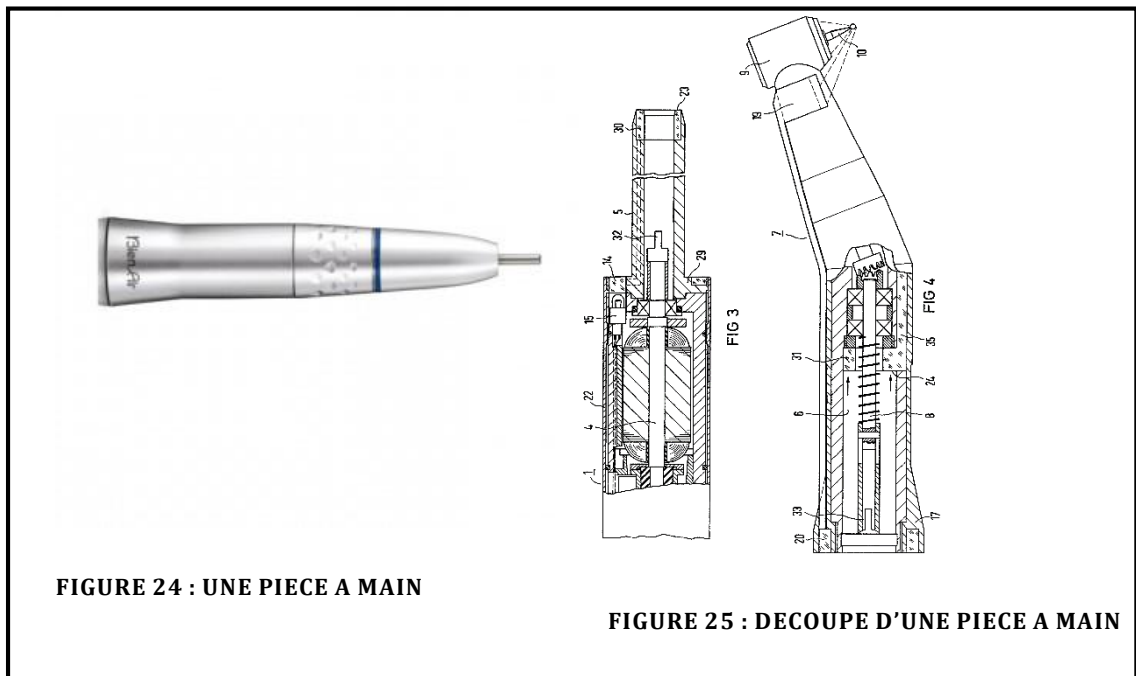


FIGURE 23 : UN RACLEUR

## g. Les rotatifs

### 1. Pièce à main

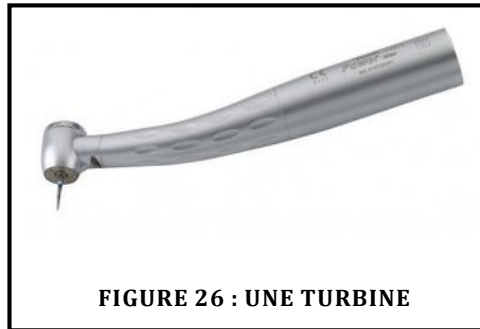
Il s'agit d'un instrument rotatif actionné par un moteur électrique dont l'énergie est fournie depuis le fauteuil et est transmise à l'aide d'une gaine électrique comportant un tuyau d'air et un tuyau d'eau. La pièce à main est un instrument rectiligne. Elle est utilisée essentiellement avec une fraise pour retoucher une prothèse amovible en résine par exemple, en taillant et polissant la résine. D'après la figure ci-dessous, nous pouvons remarquer la complexité intérieure d'une pièce à main, qui est irriguée par de nombreux canaux et sera donc difficile à nettoyer puis à stériliser.



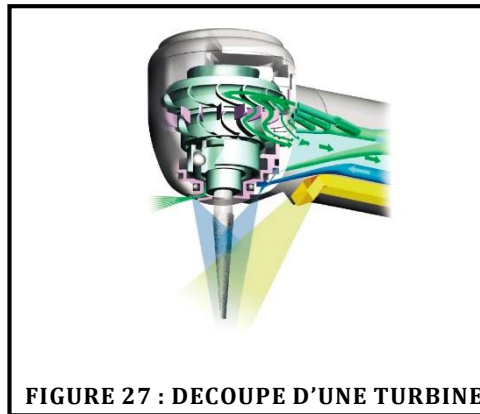
### 2. Turbine

Il s'agit d'un instrument rotatif actionné par un système pneumatique à roulement à billes ou à palettes d'air. Elle peut fonctionner à 40 000 tours/minutes et est essentiellement utilisée pour préparer une dent lorsque l'on souhaite poser une couronne.





**FIGURE 26 : UNE TURBINE**



**FIGURE 27 : DECOUPE D'UNE TURBINE**

### 3. Contre-angle

Il s'agit d'un instrument rotatif qui peut porter trois bagues de couleurs différentes : vert, bleu ou rouge en fonction de la vitesse souhaitée. Le contre-angle avec une bague verte permet par exemple de retirer une carie. Le contre-angle avec une bague bleue tourne plus vite et permet donc d'enlever plus de tissu. Le contre-angle avec une bague rouge tourne encore plus vite et permet notamment d'effectuer une cavité d'accès pour réaliser un traitement endodontique.



**FIGURE 28 : UN CONTRE-ANGLE**

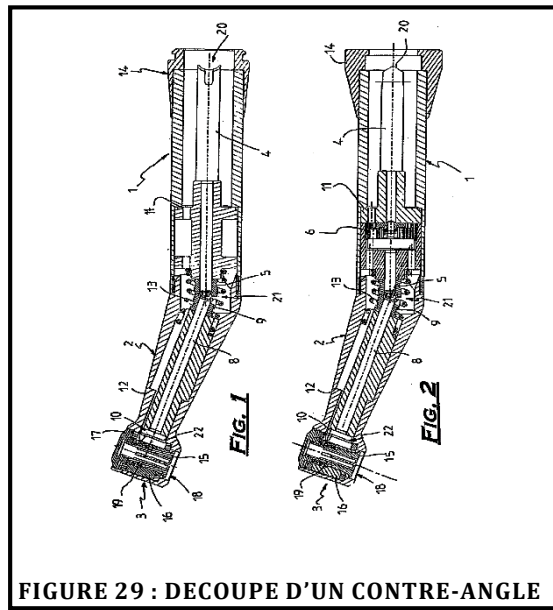


FIGURE 29 : DECOUPE D'UN CONTRE-ANGLE

## h. Composants des boîtes en vue d'une intervention spécifique

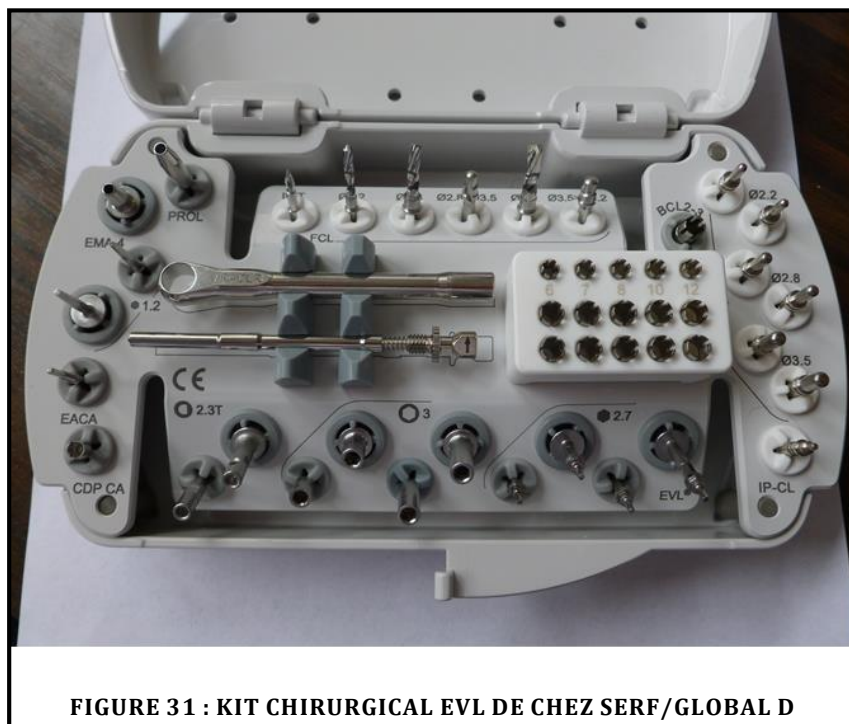
### 1. Chirurgie

Les boîtes utilisées lors de chirurgie dentaire sont constituées de nombreux petits dispositifs médicaux tels qu'un arrache-couronne, des ciseaux, un décolleur, une curette, un élévateur, des spatules, un syndesmotome (sorte de petite faucille fixée au bon d'un manche permettant de sectionner le desmodonte) ainsi que les instruments habituels retrouvés lors d'actes dentaires tels qu'un miroir, une précelle ou une sonde. La figure ci-dessous nous montre un exemple de boîte classique utilisée en service de chirurgie avec l'ensemble de ses composants.



FIGURE 30 : BOITE DE CHIRURGIE CLASSIQUE

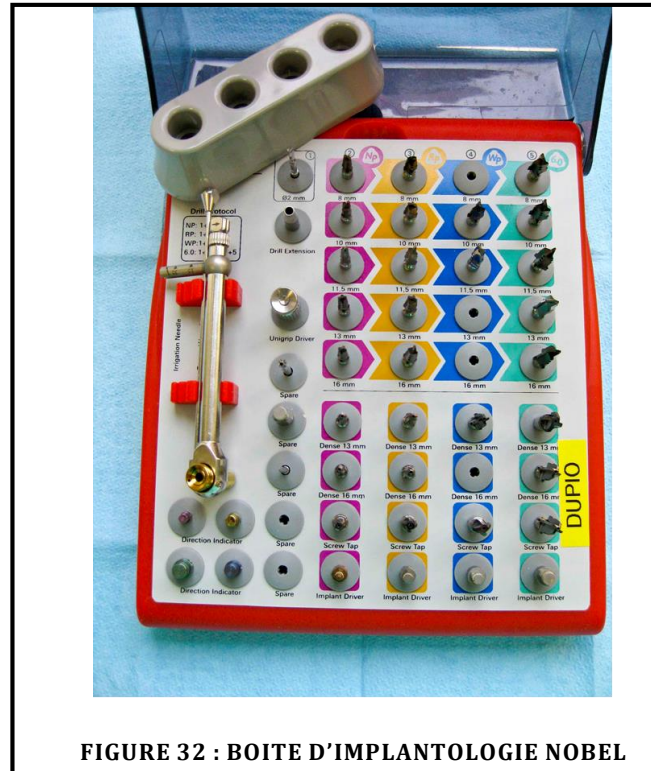
D'autres boîtes plus spécifiques sont également traitées au SCTD. Par exemple, le Kit EVL chirurgical de la marque SERF/Global D est stérilisé. Cette boîte contient de nombreux petits instruments spécifiques à traiter tel que des clés de dévissage ou de préhension manuelle et des forets.



**FIGURE 31 : KIT CHIRURGICAL EVL DE CHEZ SERF/GLOBAL D**

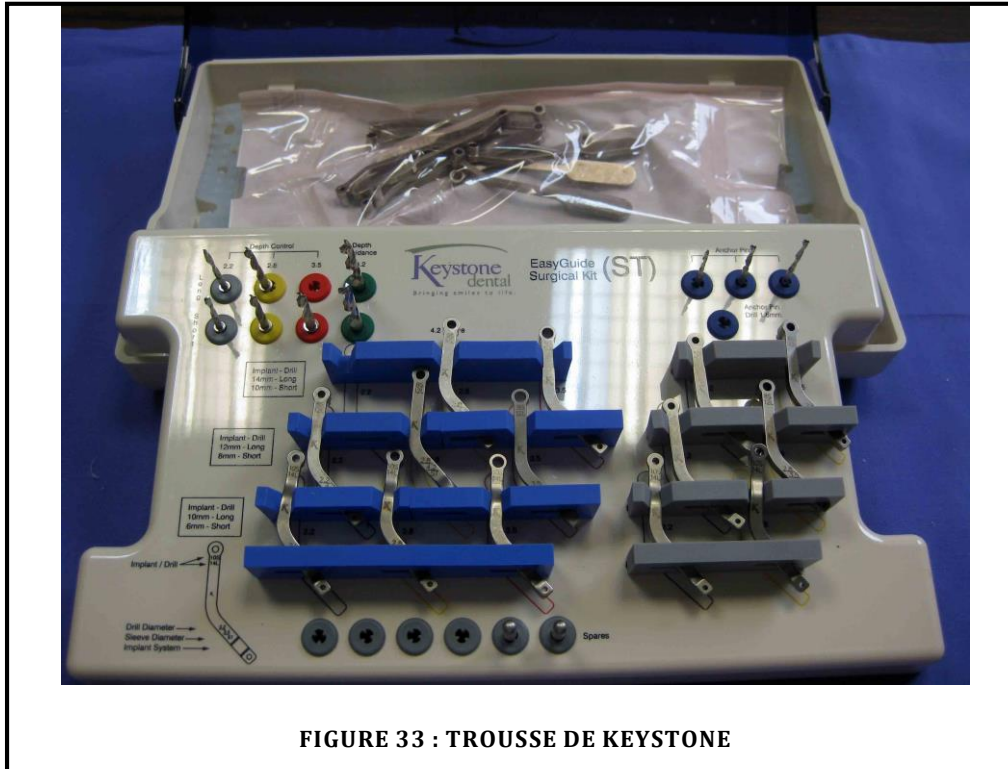
## 2. Implantologie

En implantologie, les boîtes vont être composées le plus souvent d'insert, de clés dynamométriques, de tournevis, d'extracteur, des vis d'implants, etc... Voici un exemple de boîte utilisée dans le service d'implantologie.



### 3. Parodontologie

En parodontologie, les constituants des boîtes sont des curettes, des sondes parodontologiques dont nous pouvons voir un exemple ci-dessous :



#### 4. Prothèses

Dans le service de prothèses, les composants des boîtes les plus courants sont des clés dynamométriques, des tournevis... Nous pouvons observer un exemple de boîte utilisée en service de prothèse ci-dessous :



**FIGURE 34 : BOITE PROTHETIQUE NOBEL SD 440**

### i. Cadre à digue

Il s'agit d'un cadre métallique possédant des points d'ancrage où vont être fixé une gaine de protection en caoutchouc appelée digue dentaire. Cette dernière permet d'isoler et de protéger des zones de la bouche et assure qu'aucun(s) fluide(s) ne passe(nt) dans la cavité buccale lorsque le dentiste examine un patient. Ce cadre va donc permettre de maintenir le champ déployé et d'écarter les joues et l'orifice buccal.



### iv. Les différences de complexité de lavage en fonction du dispositif à traiter

La diversité des dispositifs médicaux utilisés en soins dentaires entraîne une nécessité de lavage différente en fonction de leur complexité. En effet, il existe différents types de DM comme nous venons de le voir précédemment. Les dispositifs peuvent donc être simples et se laver aisément. Ils peuvent être fragiles, présenter un corps creux, nécessiter une ouverture pour un lavage optimal. De plus, certains dispositifs vont nécessiter un pré-lavage à l'aide d'ultrasons, les fraises ou les petits dispositifs utilisés en implantologie vont par exemple être pré-traités par des ultrasons. Les petits éléments creux comme par exemple des composants des kits d'implantologie nécessiteront un rinçage individuel. Enfin les rotatifs vont nécessiter un lavage spécial afin de recevoir une irrigation et un lavage intérieur de leur mécanisme.

## II. Les principes de la stérilisation (19)

### 1. Exigences réglementaires et normatives à l'égard des activités de stérilisation

Les activités de stérilisation sont encadrées par un certain nombre d'exigences réglementaires et normatives qu'il est indispensable d'appliquer pour garantir la bonne stérilité d'un dispositif.

#### i. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière(2)

L'arrêté du 22 juin 2001 établit les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Elles décrivent la gestion de la qualité, le personnel, les locaux et matériels de la pharmacie hospitalière.

Une ligne directrice particulière concerne la préparation des dispositifs médicaux stériles. Elle décrit l'organisation et les responsabilités dans le domaine de la stérilisation et le personnel engagé dans cette préparation. Cette ligne directrice analyse les locaux, le matériel et les documents impliqués dans le processus de stérilisation. De plus, le traitement et l'acheminement des dispositifs médicaux, le conditionnement, la stérilisation, la validation, les contrôles et l'étiquetage sont abordés dans cette ligne directrice. Enfin, elle présente le dossier de stérilisation à composer, le stockage et le transport des dispositifs médicaux stériles, le traitement des non-conformités, les actions correctives et préventives ainsi que des informations sur la stérilisation effectuée par un tiers.

Cette ligne directrice se justifie par le fait qu'il s'agit d'un procédé spécial à l'issue duquel il n'existe pas de contrôle de stérilité final. Il faut donc maîtriser toutes les étapes et tous les paramètres qui ont été validés lors de la qualification d'installation et de la qualification opérationnelle. En d'autres termes, il faut s'assurer que pour chaque traitement mis en œuvre, les conditions de qualification sont réunies et on pourra ainsi assurer la stérilité des produits traités.



## ii. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie(21)

Il s'agit de la deuxième édition de ce guide réalisé en juillet 2006 par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, le comité technique national des infections nosocomiales et des infections liées aux soins sous la responsabilité de la Direction Générale de la Santé et le Ministère de la Santé et des Solidarités. Ce guide présente tout d'abord les risques infectieux rencontrés en pratique dentaire, l'hygiène du personnel, l'asepsie, l'antisepsie relative à l'acte dentaire et la protection du personnel à mettre en place. Puis il décrit les dispositifs médicaux rencontrés en dentisterie et leurs traitements, l'aménagement, l'entretien des locaux et des surfaces ainsi que la gestion des déchets provenant des cabinets dentaires. Enfin il détaille les précautions particulières à prendre pour la chirurgie ainsi que l'utilisation du matériel d'origine biologique.

## iii. Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé(32)

Ce guide de prévention est paru en Janvier 2006 sous la rédaction de la Direction Générale de la Santé et le Ministère de la Santé et des Solidarités. Il décrit la responsabilité des professionnels de santé en matière de prévention du risque infectieux, les risques infectieux rencontrés lors des soins réalisés en dehors des établissements de santé, l'hygiène de base et l'antisepsie de la peau et des muqueuses. De plus, il détaille la prise en charge d'un patient porteur d'une bactérie multi résistante aux antibiotiques, il aborde le sujet des Agents Transmissibles Non Conventionnels et la raison pour laquelle il est important d'appliquer les règles d'entretien des dispositifs médicaux utilisés au cours d'un acte invasif. Ce guide décrit la gestion des dispositifs médicaux, les modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins, les règles d'hygiène pour la prévention des infections liées à certains gestes techniques, la prévention des accidents exposant au sang et aux liquides biologiques, l'aménagement, l'organisation et l'entretien des locaux. Enfin, ce guide expose la gestion des déchets d'activités de soins, l'organisation et les modalités de mise en œuvre des stocks des dispositifs médicaux.

#### iv. Normes

##### a. NF EN ISO 17 665-1 et 2(41)(42)

Cette norme concerne la stérilisation des produits de santé par la chaleur humide. Dans sa première partie, elle décrit les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Elle est rentrée en vigueur en 2006. La deuxième partie de la norme décrit les directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1. Cette deuxième partie est rentrée en vigueur en 2009. Cette norme remplace les normes NF EN 554 et ISO 13 683.

##### b. NF EN ISO 11 135-1 et 2(43)(44)

Cette norme concerne la stérilisation des produits de santé par l'Oxyde d'éthylène. Dans sa première partie, elle décrit les exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux. Cette première partie est rentrée en vigueur en août 2007. La deuxième partie de cette norme décrit les directives relatives à l'application de l'ISO 11 135-1. Elle est rentrée en vigueur en novembre 2008. Cette norme remplace la norme NF EN ISO 550.

##### c. NF EN ISO 14 937(45)

Cette norme concerne la stérilisation des dispositifs médicaux et est rentrée en vigueur en 2009. Elle définit les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux.

##### d. NF EN ISO 15 883(46)(47)(48)

Cette norme est composée de cinq parties. Elle décrit les exigences générales des différentes catégories de laveurs dans sa première partie. Dans sa deuxième partie, la norme

décrit les exigences relatives à la validation des laveurs désinfecteurs d'instruments chirurgicaux. Sa troisième partie aborde les exigences et les essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines. Sa quatrième partie décrit les exigences et les essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles. Dans sa cinquième partie, la norme décrit les essais de souillure et les méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage. Les quatre premières parties datent de septembre 2009, tandis que la partie cinq date de novembre 2006.

#### e. NF EN ISO 11 607(49)(50)

Cette norme concerne le conditionnement des dispositifs médicaux à stériliser et est composée de deux parties. Dans sa première partie qui date d'août 2009, elle introduit de nouvelles définitions sur le système d'emballage stérile, l'emballage de protection, le système d'emballage et le système de barrière stérile préformé. La deuxième partie qui date de juillet 2006, décrit les exigences de validation préalable concernant les emballages. Elle remplace partiellement la série de normes EN 868-1 à 10.

## 2. Principes de stérilisation

### i. Hygiène

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)(2), indiquent que « le personnel affecté aux opérations de traitement des dispositifs médicaux avant conditionnement est protégé contre toute contamination ou blessure accidentelle dès lors qu'il manipule un matériel souillé. » Ainsi, les agents doivent se protéger lors de la pré-désinfection des DM et lors du lavage des blessures et contaminations éventuelles.

Lors de la réalisation de la pré-désinfection, la fiche technique n° B-1-2-2-1 intitulée « Phagoclean NH4+ ® pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux par immersion », disponible dans la Gestion Documentaire (GED) qualité des HCL(51), que nous pouvons retrouver en annexe 2, préconise de porter des gants en nitrile ou de nettoyage, un tablier plastique à usage unique et un système de protection oculaire lors de la manipulation du

Phagoclean NH4+ ®. De plus, le guide de la Direction Générale de Santé (DGS) de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie(21) spécifie également que « toutes les manipulations pour les phases de pré-désinfection et de nettoyage nécessitent le port de gants résistants non stériles à usage unique. Il faut aussi porter lunettes et masque contre le risque de projection ».

La fiche technique n° PP 01 intitulée « HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS Stérilisation Centrale », disponible dans la Gestion Documentaire (GED) qualité des HCL, que nous pouvons retrouver en annexe 3, décrit les règles d'hygiène exigées pendant le processus de stérilisation. Le port de bijoux n'est pas autorisé, les cheveux doivent être complètement rentrés dans la coiffe, la désinfection des mains par friction avec une solution hydro-alcoolique est obligatoire chaque fois qu'il y a eu un contact contaminant, ne souillant pas de façon visible les mains, ou un changement d'activité au sein d'une même zone. Dans la zone de lavage, en plus de la tenue bleue, des sabots bleus et de la coiffe il est imposé aux agents de porter un tablier en matière plastique, à jeter après chaque demi-journée d'utilisation, des gants à manchettes longues en nitrile, à jeter ainsi que de porter des lunettes protectrices ou un masque à visière. Dans la zone de conditionnement, l'habillement comporte une tenue verte, des sabots ou des doubles sur-chaussures ainsi qu'une coiffe.

## ii. Pré-désinfection

La pré-désinfection est la première étape à réaliser sur les DM souillés et permet de diminuer la population de micro-organismes présents sur ces derniers à 5 logarithmes du nombre de germe initial (1.000.000 → 10). D'après les BPPH, ce premier traitement permet également la protection du personnel et de l'environnement contre les infections potentielles et facilite le nettoyage en machine qui s'en suivra.

La GED (51) qualité des Hospices Civils de Lyon dans sa fiche technique n° B-1-2-2-1 intitulée « Phagoclean NH4+ ® pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux par immersion » décrit « les caractéristiques et les modalités d'utilisation du Phagoclean NH4+ ® pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux afin d'obtenir la détersion, la solubilisation des matières organiques, un effet bactéricide et lévuricide» et partiellement virucide.

Ainsi d'après cette fiche qui tient lieu de référentiel au SCTD, la pré-désinfection doit être réalisée à l'aide du Phagoclean NH4+®. Ses conditions d'utilisation sont les suivantes :

« - Préparer la solution de Phagoclean NH4+® dans un bac de trempage : 5 litres d'eau froide + 1 dose de 20 ml = un coup de pompe pour obtenir une solution à 0,4 %.

- Laisser tremper 15 minutes. Le fournisseur ne donne pas d'indication sur la durée maximale d'immersion, mais il est conseillé de ne pas dépasser 2 heures

- Rincer avec l'eau du réseau

- Renouveler le bain obligatoirement : après chaque trempage d'endoscope, chaque fois qu'il paraît souillé, au minimum, une fois par jour. »

D'après le guide de prévention de la Direction Générale de Santé (DGS), la pré-désinfection des instruments rotatifs se déroule de cette manière: « Mettre l'instrument rotatif dans le bain de pré-désinfection, aspirer avec le tuyau d'aspiration ou une seringue spécifique le liquide de pré-désinfection pour éliminer les bulles d'air, puis laisser l'instrument immergé selon le temps recommandé pour le produit utilisé. »

La nouvelle instruction n° DGS/RI3/2011/449 datant de 2011 introduit des changements quant à la gestion du risque « prion » et de sa prise en charge. D'après cette dernière les patients ne seront séparés qu'en deux catégories :

- Les patients suspects ou atteints d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST)

- Les patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST.

Par conséquent, il n'est plus nécessaire de cibler les anciens facteurs de risque d'EST des patients (antécédents familiaux, prise d'hormone de croissance, interventions neurochirurgicales ...), seuls les signes cliniques évocateurs d'une EST sont à identifier avant tout acte invasif.

### iii. Lavage

Il s'agit d'une étape primordiale. En effet, « on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec ». Le lavage permet d'éliminer les matières organiques ou minérales des objets et de réduire le taux de charge microbiologique des DM.

D'après le guide de prévention de la DGS (39), « l'action du nettoyage est physique, chimique, mécanique et thermique. On utilise une solution détergente ou détergente-désinfectante. Les produits aldéhydiques qui ont la propriété de fixer les protéines, ne doivent pas être employés. Tout matériel, composé de pièces détachables, doit être, dans la mesure du possible, démonté. » De plus, « le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée. » Les laveurs désinfecteurs double portes seront préférés aux simple portes afin de permettre une marche en avant réelle et d'éviter le croisement entre les DM propres et sales.

Un cycle de lavage est en général constitué de cinq phases successives. Tout d'abord a lieu un pré-lavage avec de l'eau froide pour rincer les instruments et éliminer toute trace de produit ou de salissure. Puis a lieu un lavage principal à une température inférieure à 60 °C afin d'éviter la coagulation des protéines puis un rinçage est réalisé. Ensuite a lieu la thermo-désinfection avec de l'eau déminéralisée ou osmosée pendant 3 à 10 minutes à 93 °C. Enfin l'étape de séchage achève le cycle de lavage.

D'après les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, « Quel que soit le mode de nettoyage, le rinçage et le séchage efficaces et non contaminants du dispositif médical sont effectués avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination. » Après le lavage des DM, « les matériels qui doivent être stérilisés doivent préalablement être soumis à un séchage soigneux à l'aide de support en non tissé propre à usage unique ou d'une machine à sécher ou encore par l'air comprimé filtré. » selon le guide de la DGS.

Selon le travail réalisé par l'Association Française de Stérilisation (AFS) sur l'architecture et les locaux en stérilisation, le niveau sonore autorisé dans les locaux est de 60dBA (décibel physiologique) maximum. En effet, le code du travail spécifie que l'appareil auditif est en danger au-delà de 85 décibels (dB). Ainsi, le niveau sonore autorisé dans les locaux destiné au séchage où le bruit peut être excessif est de 60dBA.

#### iv. Conditionnement

Cette étape doit être réalisée le plus rapidement possible après le lavage selon les BPPH. De plus, selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, « la qualité de l'air respecte au minimum les caractéristiques de la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 au repos dans toutes les zones de conditionnement. Pour atteindre la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1, le taux de renouvellement de l'air doit être adapté au volume de la pièce ainsi qu'aux équipements et effectifs présents dans le local. Le système de traitement d'air doit être muni de filtres appropriés. La pression de l'air est contrôlée et maintenue au-dessus de celle des zones environnantes d'exigences inférieures pour éviter l'entrée d'air non filtré. » Des contrôles et des prélèvements d'air doivent être réalisés tous les ans dans la zone de conditionnement d'après un consensus des HCL sur les contrôles environnementaux en stérilisation.

La zone de conditionnement doit être en surpression par rapport aux autres zones et cette différence de pression doit être d'au moins 15 Pascal d'après un document de travail « architecture et locaux en stérilisation » réalisé par l'AFS(52). « L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation. » selon les BPPH. « Le matériel de conditionnement est régulièrement vérifié, entretenu et contrôlé (par exemple température et force d'écrasement des soudeuses). »(2)

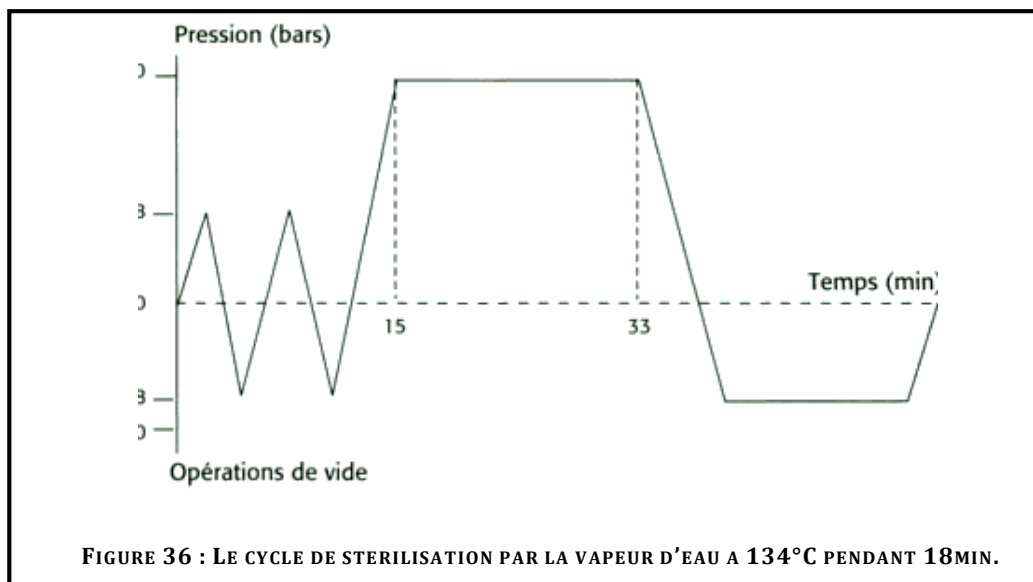
Le conditionnement garantit le maintien de l'état stérile du dispositif médical dans le temps. Selon la norme 11 607-1/2, l'utilisation de double emballage pour tous les Dispositifs Médicaux stérilisés est recommandée. En effet, la notion de « système d'emballage » employée dans cette norme désigne un système de barrière stérile (Préformé ou non / ou Système de barrière stérile rigide) associé à un emballage de protection.

#### v. Autoclavage

D'après la ligne directrice des BPPH, « chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes, est utilisée. L'utilisation de la chaleur sèche est proscrite.»

Concernant la sortie de la charge de l'autoclave, selon le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé de la DGS, les agents doivent attendre au moins 15 minutes avant de sortir la charge du stérilisateur avec des gants de protection thermique, sinon sortir la charge et attendre le temps nécessaire (environ 15 minutes) avant de la manipuler.

De plus, d'après les BPPH, l'essai de pénétration de vapeur, appelé test de Bowie Dick, est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures. La siccité et l'intégrité des emballages sont vérifiées à chaque fin de cycle. L'indicateur de passage présent sur chaque emballage est vérifié en fin de cycle également. Nous pouvons observer sur la figure ci-dessous le cycle de stérilisation par la vapeur d'eau exigé par les BPPH. La stérilisation est basée sur un jeu de pression, une montée en température à 134°C pour atteindre un plateau pour une durée minimum de 18 minutes.



## vi. Traçabilité

Conformément à la loi inscrite dans le livre V bis du Code de la Santé Publique(53), la traçabilité est obligatoire depuis le 14 juin 1998, et doit permettre le suivi des dispositifs médicaux depuis leur phase de fabrication jusqu'à leur mise en service, puis pendant leur période d'utilisation. Nous pouvons différencier la traçabilité des dispositifs médicaux et la traçabilité de la procédure de stérilisation. Cette dernière doit permettre de faire le lien entre un dispositif médical, un patient et un cycle de stérilisation.



D'après les BPPH, « le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins 5 ans, sauf réglementation particulière, permet la traçabilité du procédé et contient :

- la date et le numéro du cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- le résultat des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée. »

## vii. Locaux

D'après les BPPH, l'organisation des locaux doit permettre de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement. De plus, « Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection. »(2)

« La prévention du risque infectieux implique, pour l'ensemble du cabinet, un choix de revêtement non poreux et facilement lessivables : sols, murs, plafonds, mobiliers, étagères, plans de travail, unit et fauteuil, siège du praticien.

Pour les sols, et en particulier dans les pièces techniques (salle de soins...) préférer nettement les revêtements thermoplastiques en lés soudés à chaud par des joints parfaitement arasés ; les carrelages également lessivables sont acceptables dans les locaux à grand passage (couloirs, salle d'attente, sanitaires...) et sont posés de préférence avec des joints souples de très faible largeur[...] »(21).

De plus, toujours selon le Guide de Prévention des Infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie « le mobilier et les équipements réduits au strict minimum sont, si

possible, sur pieds pour faciliter l'hygiène des sols ou, mieux, sur roulettes pour en faciliter le déplacement. Ils doivent être faciles à nettoyer. »

## viii. Transport

Selon les BPPH, « le dispositif médical souillé est transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. »

## ix. Stockage

« Les emballages contenant les dispositifs stérilisés seront stockés dans un endroit sec, dans une pièce indépendante ou à défaut dans une armoire fermée ou éventuellement dans des tiroirs. Les dates de stérilisation et de péremption seront indiquées sur l'emballage. »(21)

De plus, d'après les BPPH « le stockage doit s'effectuer à l'abri de la lumière solaire directe, de l'humidité et de contaminations de toutes natures ». « Les dispositifs médicaux stériles ne sont jamais stockés à même le sol ».

D'après la GED Qualité des HCL, dans sa fiche technique n° SP 03 intitulée « Stockage des dispositifs médicaux stérilisés dans les blocs, unités de soins, médicotechniques et consultations », que nous pouvons retrouver en annexe 4, il est préconisé de stocker les DM dans un lieu les protégeant de l'humidité, de la sécheresse excessive, des températures extrêmes, de l'empoussièrement, du passage du rayonnement solaire direct et des turbulences de l'air. De plus, les DM doivent être rangés d'après le principe FIFO (premier rentré, premier sorti), les derniers DM arrivés seront rangés derrière la pile afin de maîtriser au mieux les dates de péremption.

### 3. Historique de la stérilisation aux Hospices Civils de Lyon(54)

Les Hospices Civils de Lyon existent depuis 1802 et ont été créés à la suite du regroupement des deux hôpitaux existants à l'époque à Lyon : l'Hôpital de l'Hôtel Dieu et l'Hôpital de la Charité. Des fermetures et des créations de nouveaux hôpitaux ont ensuite transformé petit à petit les HCL dans le temps. Ils sont actuellement divisés en six groupements hospitaliers et comptent environ 6000 lits. Les groupements appartenant aux HCL sont les suivants:

- Groupement Hospitalier Edouard Herriot possède notamment des activités d'urgence, chirurgicales et médicales.
- Groupement Hospitalier Sud regroupant :
  - o le Centre Hospitalier Lyon Sud possède presque toutes les spécialités médicales et chirurgicales et a des activités phares telles que l'oncologie ; l'Hôpital Henry Gabrielle est spécialisé dans la rééducation et la réadaptation fonctionnelles.
- Groupement Hospitalier Est qui regroupe :
  - o l'Hôpital Neurologique et Neurochirurgical Pierre WERTHEIMER est spécialisé en neurologie et dispose d'un centre d'hémodialyse et de médecine nucléaire ;
  - o Hôpital Cardio-vasculaire et Pneumologique Louis PRADEL est spécialisé en cardiologie, pneumologie et endocrinologie ;
  - o Hôpital Femme-Mère-Enfant possède les spécialités de pédiatrie, de néonatalogie, de gynécologie et d'obstétrique (établissement ouvert en février 2008).
  - o IHOP (Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique) soigne les enfants atteints de maladie du sang ou de cancer.
- Groupement Hospitalier Nord qui regroupe :
  - o Hôpital de la Croix-Rousse avec un grand nombre de spécialités telles que l'hépto-gastro-entérologie, la chirurgie digestive et transplantation hépatique,

la gynécologie, l'obstétrique, la néonatalogie, la réanimation médicale et l'assistance respiratoire, les maladies infectieuses et l'ophtalmologie.

- Service de Consultations et de Traitements Dentaires au sein duquel sont réalisés des actes de soins, de prothèses dentaires et implantaire et traitement des pathologies dentaires et péri-dentaires.
- Groupement Hospitalier de Gériatrie qui regroupe :
  - Hôpital des Charpennes,
  - Hôpital Antoine Charial,
  - Hôpital Gériatrique Pierre Garraud
  - Hôpital Gériatrique Docteur Frédéric Dugoujon
- Hôpital Renée Sabran, situé dans le Var à Giers, il offre des services d'hospitalisation en chirurgie orthopédique, en réadaptation fonctionnelle adulte et enfants, en gériatrie et il est spécialisé dans le traitement de la mucoviscidose et le suivi des greffes de cœur et de poumon.

En 2002, neuf unités de stérilisation étaient présentes aux HCL sur des sites différents et éloignés. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière incluant une ligne directrice particulière définissant la préparation des dispositifs médicaux stériles ont été publiées en 2001. Depuis, de nombreuses inspections ont été réalisées dans différents établissements de santé sur les activités de stérilisation par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) nécessitant des mises en conformité des stérilisations. Ainsi des modifications dans l'organisation des activités de stérilisation aux HCL se sont avérées nécessaires et indispensables pour être en conformité avec ces bonnes pratiques.

En 2002, les pharmaciens hospitaliers ayant en charge la stérilisation des DM aux HCL ont élaboré un plan de regroupement des activités de stérilisation en trois pôles. Après l'étude de ce projet, la direction générale et le président de CME des HCL ont en fait décidé de construire une seule stérilisation centrale regroupant toutes les stérilisations des hospices pour des raisons économiques notamment.

Après un premier projet de centralisation à Bron ayant échoué en raison de la non délivrance du permis de construire au dernier moment, des solutions d'attente permettant de réduire le

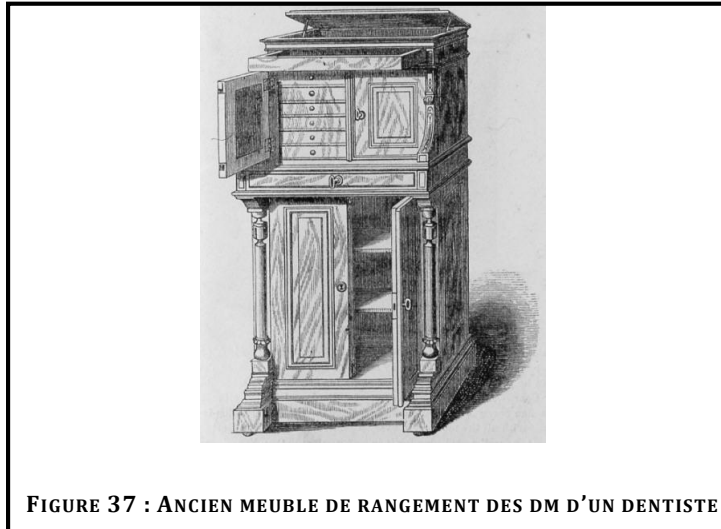
nombre de sites de stérilisation ainsi que les écarts face aux référentiels en vigueur, ont été réfléchies et mises en place en attendant de trouver un autre site pouvant accueillir cette stérilisation centrale.

Depuis 2007, les HCL ont subi certaines restructurations, l'Hôpital de l'Hôtel Dieu en 2010 et l'hôpital Debrousse ont fermé et l'Hôpital Femme Mère Enfant (HFME) a ouvert en 2008. Finalement, le site pour centraliser les activités de stérilisation des HCL a été trouvé et fixé à Saint Priest. Cette stérilisation centrale est en activité depuis 2011 et un planning de montée en charge a été adopté.

Seules certaines activités de stérilisation du groupement hospitalier sud et du groupement hospitalier nord ne sont pas encore prises en charge par la stérilisation centrale de Saint Priest (sous-traitance par un organisme privé Sterience) ainsi que celles du SCTD. Malheureusement les locaux de Saint Priest s'avèrent insuffisamment grands pour pouvoir stériliser l'ensemble des DM des HCL, une activité de nuit est mise en œuvre afin de récupérer le reste des instruments encore stérilisés à Lyon Sud.

## 4. Historique de la stérilisation au Service de Consultations et de Traitements Dentaires

Avant 1998, chaque étudiant possédait un trousseau, c'est-à-dire une boîte en bois avec des tiroirs pour ranger ses propres DM. Il était en charge après l'utilisation de ses instruments du trempage des DM dans un produit chimique permettant la désinfection des instruments souillés, puis de leur rinçage et leur séchage. Ensuite l'étudiant rangeait ses instruments dans les tiroirs de sa boîte et la mettait dans un stérilisateur à la chaleur sèche, appelé Poupinel, permettant une stérilisation par la chaleur sèche à 150°C. Il y avait un Poupinel à chaque étage de l'école dentaire et les assistantes dentaires lançaient deux cycles par jour, un à midi et l'autre à 18h. A la fin du cycle, l'étudiant récupérait la boîte contenant ses instruments puis pouvait immédiatement se servir à nouveau de son matériel.



En 1994, un petit autoclave Matachana contenant un panier de 80 L fut acheté et utilisé seulement pour stériliser les dispositifs médicaux utilisés aux étages de chirurgie et de parodontologie. Un chemiclave permettant une désinfection chimique au gaz par évaporation d'un liquide était également utilisé. Il n'y avait pas de laveurs, le lavage se réalisait donc manuellement à l'aide de produits lessiviels.

En 1998, un autoclave pouvant contenir quatre paniers (celui qui est encore utilisé actuellement) fut installé au sous-sol. Il s'agit d'un prototype qui possède une cuve de la marque Matachana tandis que le montage ainsi que le pilote électronique sont de la marque Colussi. Le fait que cet autoclave soit un assemblage de deux marques entraîne une maintenance difficile de ce dernier ainsi qu'une difficulté à récupérer les pièces qui ne fonctionnent plus. En 1999, apparut le 1<sup>er</sup> laveur dédié au lavage des DM utilisés en chirurgie et en parodontologie.

En 2000, des substérilisations à chaque étage furent créées. Chaque substérilisation s'occupait de la pré-désinfection, du lavage, du séchage, du conditionnement (soudeuse manuelle), du stockage et de la mise à disposition des DM dans leur étage spécifique. La stérilisation proprement dite se réalisait au niveau du sous-sol où se trouvait l'autoclave. Au niveau 1 en chirurgie se trouvait un local pour le pliage du linge et au niveau 3 en radiologie un local était destiné aux opérations de lavage. Depuis 2004, les activités de stérilisation de chaque étage ont été centralisées au rez-de-chaussée dans les locaux actuels.

### III. Etat des lieux de la stérilisation au Service de Consultations et de Traitements Dentaires

#### 1. Objectifs

Le processus de stérilisation entre chaque utilisation d'un dispositif médical est indispensable et obligatoire pour maîtriser le risque infectieux, éviter la contamination croisée des patients entre eux et la contamination du personnel médical. Au SCTD, cette activité a fait l'objet d'une autorisation sous conditions en 2008, suite à une inspection de l'ARHRA, où des mesures correctrices étaient exigées pour la poursuite des activités de stérilisation. Depuis 2010 le pharmacien gérant demande soit la centralisation de l'activité sur la stérilisation centrale des HCL à Saint Priest, soit la mise aux normes en termes de locaux, d'équipements et de personnel.

Afin de faire évoluer cette situation stagnante, un état des lieux a été réalisé. Ainsi, les objectifs de cet état des lieux furent de mesurer les écarts entre les normes, la réglementation et le processus de stérilisation actuel ainsi que de vérifier que les mesures correctrices demandées par l'Inspection en Pharmacie en 2009 ont bien été mises en œuvre. Puis dans un deuxième temps, nous avons proposé des pistes de changements et d'améliorations.

#### 2. Matériels et Méthodes

L'analyse de l'activité de stérilisation du SCTD a été réalisée à partir de 3 constats :

- L'analyse du rapport d'inspection de l'ARHRA et des suites données aux recommandations.
- Les observations recueillies au cours de la visite de la stérilisation centrale de Saint Priest, cette nouvelle structure étant conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.
- L'état des lieux de la stérilisation du SCTD établi après observation de l'ensemble du processus : organisation, système assurance qualité, réalisation de l'activité. Cet état des lieux a été réalisé à partir d'une grille d'observation construite à partir de chacune des étapes de l'activité de stérilisation. Nous avons observé les locaux et les matériaux dans lesquels et avec lesquels sont effectuées les étapes de stérilisation. Concernant les

machines utilisées nous avons analysé leur fonctionnement, leur cycle utilisé, etc. Puis nous avons suivi des agents de stérilisation lors de la réalisation de leurs tâches dans le processus, observé leur travail et les avons interrogés quant aux pratiques quotidiennes. Grâce à ces différents points de vue, nous avons pu dresser un état des lieux représentatif de la réalité.

### 3. Résultats

#### i. Analyse du rapport d'inspection de l'ARHRA des activités de stérilisation

En 2008, l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes a réalisé une inspection des activités de stérilisation des dispositifs médicaux du SCTD des HCL à Lyon 7<sup>ème</sup>. Un rapport a par la suite été réalisé dans lequel ont été soulevé plusieurs remarques ayant trait :

- au personnel pharmaceutique encadrant présent sur le site, en particulier à la présence d'un pharmacien,
- au personnel réalisant les stérilisations ainsi que leurs formations et leurs habilitations (conduite d'autoclave notamment),
- aux locaux et au circuit du personnel dans ces derniers,
- à la qualité de l'air en zone de conditionnement,
- aux équipements de la stérilisation notamment l'autoclave et l'adoucisseur d'eau,
- à la stérilisation proprement dite,
- et au système documentaire.

Le responsable de l'établissement a répondu à ces remarques en proposant des mesures correctives face aux écarts observés entre les textes de référence et les activités de stérilisation réalisées au SCTD. A l'heure où j'ai effectué mon état des lieux les points cités au-dessus ont été améliorés de la façon suivante :

- On note maintenant la présence d'un pharmacien un jour et demi par semaine au SCTD, sous la responsabilité du pharmacien chef de service de la Croix Rouse. Depuis le 1er



janvier 2014, une préparatrice en pharmacie est référente opérationnelle de la stérilisation.

- L'ensemble du personnel est formé à la conduite de l'autoclave et à la libération des charges. Des formations communes avec la stérilisation centrale à Saint Priest sont organisées pour d'autres modules de formation portant sur les généralités de la stérilisation, sur le lavage reconditionnement, sur la connaissance de l'instrumentation chirurgicale, sur l'hygiène du personnel, sur le bio nettoyage du sol et des surfaces ainsi que sur les contrôles en stérilisation.
- Aucune modification des locaux n'a été entreprise depuis 2008, néanmoins, des petites améliorations du circuit du personnel ont été réalisées, notamment celle d'empêcher le retour en salle de conditionnement d'un agent qui se trouve en salle d'autoclavage. Il est difficile d'améliorer les locaux sans envisager de gros travaux de mise aux normes de la stérilisation.
- En 2010, a eu lieu un contrôle de la qualité de l'air. Depuis cette date rien n'a été entrepris concernant les contrôles. Il est prévu d'inclure le contrôle de l'air dans le plan régulier de surveillance de l'air des hospices civils de Lyon.
- Pour l'autoclave l'épreuve décennale a été réalisée en 2008, et des vérifications annuelles sont effectuées depuis. De plus, des contrôles semestriels de l'eau d'alimentation des autoclaves et des laveurs-désinfecteurs sont réalisés selon la procédure commune des stérilisations aux HCL.
- Toute l'instrumentation utilisée au SCTD subit un cycle complet de stérilisation. Les pièces rotatives sont pré-désinfectées dans le service, puis lavées à la stérilisation en laveur désinfecteur, lubrifiées au Turbocid<sup>®</sup> et stérilisées.
- Il existe un système documentaire en vigueur à la stérilisation du SCTD qui est propre au site. Une procédure de gestion des non conformités a été mise en place. Le système documentaire est en cours de mise à jour.

## ii. Descriptif de la stérilisation centrale de Saint Priest

### a. Hygiène

Concernant l'hygiène exigée à la stérilisation centrale de Saint-Priest, les agents de stérilisation ont interdiction de porter des bijoux. Le maquillage et le vernis à ongle sont interdits. Les hommes qui portent une barbe ont l'obligation de mettre un cache-barbe. Concernant la tenue des agents de stérilisation, en zone de lavage, ils portent une tenue bleue, une coiffe, des sabots, un tablier en plastique, des gants et des protections auditives. En zone de conditionnement, les agents revêtent une tenue verte, une coiffe, des sabots et à l'entrée de la zone il leur est demandé de se laver les mains.

### b. Lavage

L'étape de lavage est la première étape du processus de stérilisation réalisée à Saint Priest. En effet l'étape de pré-désinfection est réalisée à la sortie du bloc opératoire dans les hôpitaux. Les DM sont réceptionnés dans des armoires de transport. Le service de stérilisation travaille en lot patient qui peut correspondre, selon la complexité de l'intervention, à plusieurs boîtes et plusieurs satellites. Dès la prise en charge d'une boîte, l'agent polyvalent de stérilisation (APS) la réceptionne et lui associe un « flag », c'est-à-dire un code barre permettant son suivi jusqu'à la libération de la charge et donc participe à la traçabilité des instruments. Puis l'agent trie les dispositifs médicaux et les place sur des embases. Un agent de manutention et d'entretien (AME) prend en charge les embases lorsqu'elles sont remplies de dispositifs médicaux et les introduit dans les laveurs-désinfecteurs qui sont double porte. Ainsi, ce sont des agents différents qui réceptionneront les DM à leur sortie de laveurs. La zone de lavage possède plusieurs postes de travail équipés d'un ordinateur, d'un évier avec un bac à ultrasons. Les DM ne pouvant être nettoyés en laveurs seront lavés manuellement.

La qualité de l'eau utilisée lors du lavage est contrôlée. Lors du lavage manuel, de l'eau adoucie est utilisée. Le lavage dans les bacs à ultrasons est réalisé à l'aide d'une eau stérile. Dans les laveurs, l'eau est adoucie pour le lavage et le 1<sup>er</sup> rinçage, puis de l'eau osmosée est utilisée pour le dernier rinçage et la désinfection thermique.

Le risque « prion » est pris en compte et les DM présentant un risque sont écartés et traités séparément. En effet, un local « prion » est présent dans la zone de lavage où sont traités dans un premier temps les dispositifs médicaux à risque. Ces derniers sont lavés manuellement avec de l'Alka® 100 et de l'eau puis ils sont rincés avec de l'eau stérile enfin ils sont placés dans une armoire chauffante.

Certains laveurs sont munis d'un cycle « prion » permettant de traiter les DM à risque, les produits lessiviels utilisés sont différents des cycles normaux. Ici sont utilisés le Dekonta AF® et le Septoclean®.

### c. Conditionnement

Le conditionnement est réalisé dans une zone propre qui est en surpression de 30 Pa. Tout est conditionné en double ensachage lorsque l'emballage est un sachet et la date de péremption est fixée à 6 mois à l'exception des DM utilisés pour les urgences dentaires qui sont conditionnés en simple emballage et dont la date de péremption est fixée à 6 mois.

### d. Autoclavage

Les autoclaves permettant la stérilisation proprement dite sont à double porte entraînant le respect de la marche en avant. Les zones d'entrée et de sortie d'autoclaves sont à une surpression de 15Pa par rapport aux zones qui entourent ces dernières.

### e. Traçabilité

Elle permet de faire le lien entre un dispositif médical, un patient et un cycle de stérilisation. La traçabilité est entièrement informatisée à l'aide du « flag » et permet de suivre étape par étape le cycle de stérilisation de chaque dispositif médical. Ainsi si un dysfonctionnement se produit il sera possible de remonter à la source du problème.

## f. Locaux

La zone de lavage est séparée de la zone de conditionnement par des laveurs double porte. De même cette stérilisation est munie d'autoclaves double porte permettant une véritable marche en avant. Les surfaces sont en PVC blanc lisse.

En salle de lavage les plans de travail sont en inox et le sol, en vinyle, appelé aussi linoléum, est un sol en plastique. Ce dernier ne présente pas d'angle, permettant un nettoyage rapide et aisé des surfaces.

## iii. Etat des lieux de la stérilisation du SCTD

### a. Localisation au sein de l'établissement

Le service de stérilisation se situe au rez-de-chaussée dans le centre dentaire à proximité immédiate de la salle d'attente et des salles de soins du service d'odontologie conservatrice.

### b. Structure interne à la stérilisation

La stérilisation est divisée en zones d'activités. On peut distinguer les zones suivantes : la zone de lavage, la zone de conditionnement, la zone d'autoclavage et les zones annexes.

Dans la zone de lavage s'effectuent la réception et le lavage des dispositifs pré-désinfectés, le rinçage dans un évier. La zone est équipée d'un bac à ultrasons, de six laveurs-désinfecteurs simple porte, un laveur spécifique pour le lavage des rotatifs ainsi que trois Turbocid® et une sècheuse. La zone de conditionnement (théoriquement en ISO 8), est accessible et est équipée de trois soudeuses et de placards dans lesquels sont stockés les sachets pour emballer les DM. La zone d'autoclavage, séparée de la zone de conditionnement par une porte coulissante, permet le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que le refroidissement et la validation des charges. Les zones annexes sont le bureau qui communique directement par une porte coulissante avec la zone de lavage, et une salle réservée à l'adoucisseur d'eau.

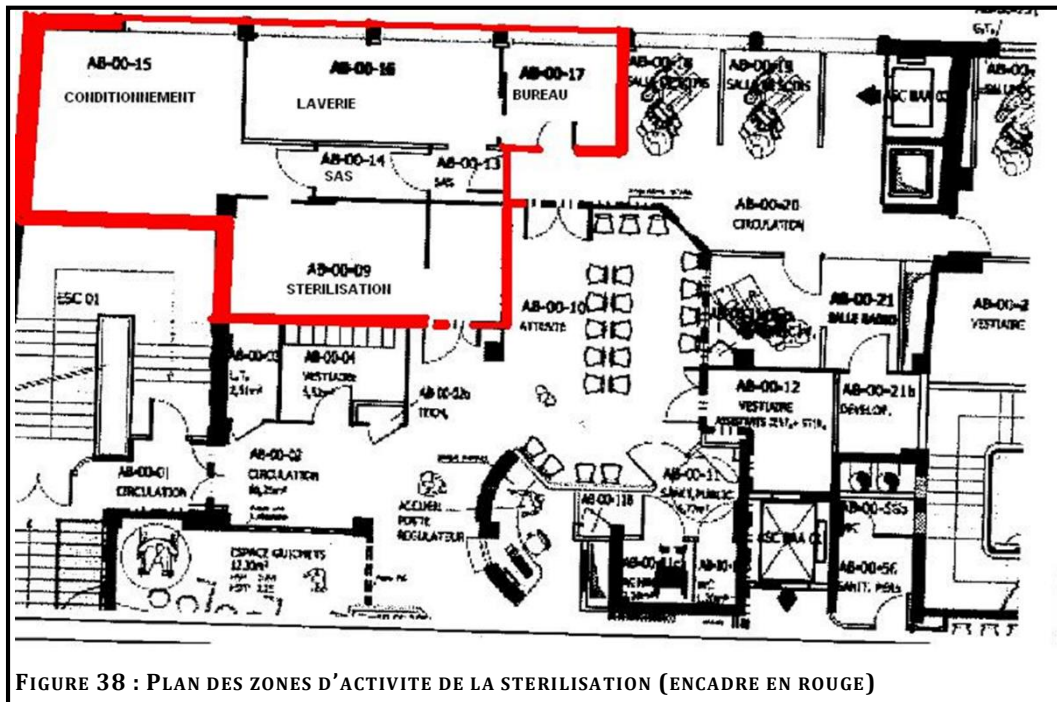


FIGURE 38 : PLAN DES ZONES D'ACTIVITE DE LA STERILISATION (ENCADRE EN ROUGE)

Nous pouvons observer sur le plan les différentes zones d'activité de la stérilisation du SCTD avec le bureau, la zone de lavage appelée « laverie » sur le plan, la zone de conditionnement et enfin la zone dite de « stérilisation » où se trouve l'autoclave.

### c. Organisation de la stérilisation au SCTD

#### 1. Horaires d'ouverture

La fonction stérilisation est ouverte du lundi au vendredi de 7h00 à 19h30. Le week-end la stérilisation ne fonctionne pas. De plus, la stérilisation suit les périodes d'activité de l'école dentaire. Ainsi, durant les vacances universitaires, la stérilisation est en activité seulement le matin, de 7h00 à 14h50.

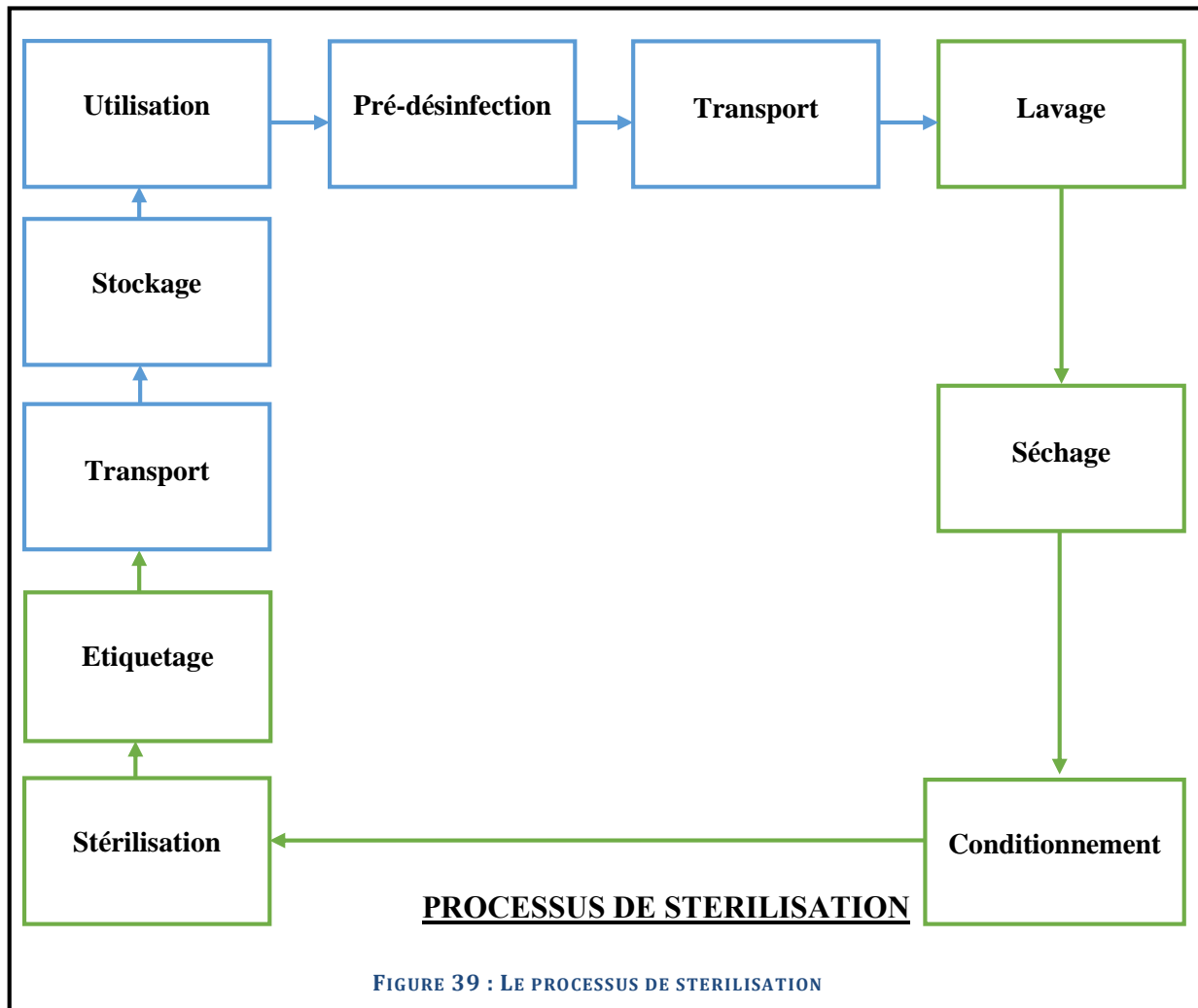
#### 2. Personnel

Les activités de stérilisation sont encadrées par un pharmacien qui travaille sur le site pendant un jour et demi par semaine. L'équipe de stérilisation est composée de 5 agents titulaires et 3 postes contractuels, dont 4 postes à temps partiel, avec un effectif total de 6 ETP (=équivalent temps plein). Parmi les agents titulaires, on retrouve une préparatrice en

pharmacie, des aides-soignants et des agents polyvalents de stérilisation. En annexe 5, nous pouvons trouver l'organigramme du service de stérilisation du SCTD.

### 3. Circuit des D.M.

Le schéma suivant illustre les étapes de stérilisation réalisées au SCTD :



En vert nous pouvons identifier les activités effectuées dans les locaux de la stérilisation. En bleu, nous pouvons identifier les activités qui s'effectuent au niveau des unités de soins.

#### i. Ramassage ou réception des dispositifs à stériliser

Cinq rotations sont effectuées par jour : à 7h00 ainsi qu'à 18h45, ce sont les agents qui récupèrent les dispositifs à stériliser et les dirigent vers la salle de lavage. A 12h00, 15h00 et

16h30 ce sont les assistantes dentaires des différents étages qui viennent les déposer au niveau de la partie réception de la zone lavage du service de stérilisation.

ii. Modalités de transport

Le transport des dispositifs souillés s'effectue dans les bacs fermés d'un couvercle avec le liquide de pré-désinfection. Le transport des dispositifs stérilisés s'effectue dans des bacs en plastique propre et hermétique munis d'un couvercle.

iii. Fréquence

La fréquence de livraison par jour des dispositifs stériles est soutenue. Elle s'effectue environ sept fois par jour vers 7h, à 9h, à 10h30, à 12h30, à 14h, à 16h et à 17h30. Deux de ces livraisons sont prises en charge par les assistantes dentaires, les autres livraisons sont effectuées par le personnel de la stérilisation. Il n'y a pas de livraison des unités de soins le weekend ou les jours fériés.

#### 4. Documentation en stérilisation

Il existe des documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du système qualité. En effet, il existe un classeur où toutes les procédures sont répertoriées, les modes opératoires, les fiches de poste et les documents d'enregistrement. Cependant, ces documents concernant le système qualité ne ne sont pas tous remis à jour récemment.

#### d. Réalisation du processus

##### 1. Hygiène

En pré-désinfection, les assistantes dentaires des unités de soins portent seulement une tenue blanche hospitalière. Elles ne portent ni gants ni lunettes de protection, ni tablier en plastique.

Concernant l'hygiène dans l'habillage des agents de stérilisation : actuellement en zone de lavage les agents sont vêtus seulement d'une tenue blanche (haut et bas), et portent des gants en nitrile, ils n'ont pas les cheveux recouverts d'une coiffe.

En salle de conditionnement, les agents revêtent une sur-blouse bleue, une charlotte et des sur-chaussures.

## 2. Pré-désinfection

La pré-désinfection est réalisée dans les services. Ce sont les assistantes dentaires des unités de soins qui constituent le bain de pré-désinfection dans les bacs prévus à cet effet. Elles versent de l'eau dans les bacs puis du Phagoclean NH4+<sup>®</sup>. Cette pratique est différente selon les assistantes. La concentration du Phagoclean NH4+<sup>®</sup> peut varier suivant les étages et les pratiques. Dès la fin de consultation d'un patient, l'étudiant trie et place ses DM souillés dans le bain de pré-désinfection. Ainsi certains DM peuvent tremper plusieurs heures dans le liquide tandis que d'autres ne tremperont que le temps du transport. Parfois même, le bac est rempli de D.M. jusqu'au bord et les instruments placés en dernier ne trempent pas dans le liquide. Au 5ème étage, le bain de pré-désinfection est réalisé avec du Septol<sup>®</sup> et non du Phagoclean NH4+<sup>®</sup>.

Les DM n'ayant pu être pris en charge la journée sont laissés à tremper dans le bain de pré-désinfection durant toute la nuit. Ceux n'ayant pu être pris en charge par les agents de stérilisation le vendredi soir ainsi que ceux utilisés le samedi matin tremperont durant tout le week-end dans le bain. Ainsi, le conseil de laisser tremper les instruments dans le bain au maximum deux heures n'est pas respecté et peut entraîner la corrosion des instruments.

Actuellement la stérilisation du SCTD ne prend pas en charge le risque « prion » lors du traitement des DM, tous les instruments sont pré-désinfectés de la même façon.

Ce sont les agents de stérilisation qui récupèrent dans les unités de soins les bacs de pré-désinfection à 7h00 ainsi qu'à 18h45. En revanche, ce sont les assistants dentaires qui descendent les bacs à 12h00, 15h00 et 16h30. En fonction de leur charge de travail, les horaires peuvent être observés moins précisément, ce qui peut parfois entraîner des décalages au niveau du cycle de stérilisation et une surcharge de travail pour les agents en stérilisation en fin de journée.



Les instruments rotatifs ne sont pas immergés dans le liquide de pré-désinfection, mais sont pré-désinfectés à l'aide d'une lingette Sani-Cloth®.

### 3. Lavage

Les laveurs suivent un nettoyage et une désinfection thermique et mécanique. Leur cycle de lavage monte en température immédiatement pouvant entraîner la fixation des protéines et empêcher un rinçage préalable. « SPECIAL 93°C-10' », le cycle choisi historiquement pour le lavage des DM, a donc été remis en cause.

Les laveurs ne sont munis que d'une seule porte, ainsi le matériel propre croise théoriquement le matériel sale. La marche en avant n'est donc pas respectée. Cependant les agents nettoient la zone de lavage dès que le matériel sale est introduit dans les laveurs et qu'il n'y a plus de DM sales sur les paillasse afin que lors de la sortie des DM des laveurs, ils soient posés sur des surfaces propres.

Nous pouvons observer des fuites régulières des laveurs ce qui entraîne une altération des locaux, une infiltration du sol et une diminution de la capacité de lavage lors de la réparation des laveurs en panne.

Pour l'étape de lavage, différents produits lessiviels sont utilisés. Dans les laveurs-désinfecteurs, le MA Dental®, détergent en poudre alcalin moyen de chez Dr Weigert Neodisher est d'abord introduit pour le lavage mécanique des instruments dentaires. N Dental®, détergent acide et neutralisant sous forme liquide est utilisé pour neutraliser le MA Dental® qui est alcalin après le lavage proprement dit. Le Mielclear®, sous forme liquide est utilisé pour le rinçage des instruments.

L'eau utilisée pour le rinçage du matériel pré-désinfecté ou dans les laveurs est de l'eau potable dure. Du sel régénérant est néanmoins introduit dans les laveurs.

Les instruments sortants du laveur-désinfecteur sont encore humides ou mouillés, il est donc nécessaire de les sécher, les agents utilisent donc un pistolet à air comprimé, très bruyant, pour rendre les DM secs. En revanche, très peu d'agents utilisent une protection sonore.

Certains instruments comme les fraises, les boîtes d'implantologie et les spatules très souillées sont passés dans un bac à ultrasons au lieu d'être lavés dans un laveur-désinfecteur puis ils sont séchés soit dans la sécheuse, avec un chiffon sec ou grâce au pistolet d'air comprimé.

Les spatules très souillées ne sont pas toujours grattées avant d'être mises dans les laveurs et les souillures sont donc plus difficiles à enlever ensuite.

#### 4. Conditionnement

D'après la qualification fonctionnelle du local de conditionnement de stérilisation effectuée en 2010, la zone de conditionnement est de classe ISO 8. La classe bactériologique est au niveau B100 c'est-à-dire qu'il y a une concentration maximale de 100 particules viables par mètre cube d'air. Depuis 2010, aucun contrôle ni prélèvement n'a été réalisé. La zone de conditionnement est en surpression de 6Pa par rapport à la zone de lavage. Le conditionnement des DM se réalise à l'aide de simples sachets, hormis pour les DM utilisés en implantologie qui sont conditionnés en double sachet car employés pour des actes invasifs.

Les spatules et les plateaux encore souillés arrivant en salle de conditionnement sont traités avec du Solvitan<sup>®</sup>, solution nettoyante, ou grattés ce qui génèrent des souillures dans une salle propre.

#### 5. Autoclavage

La stérilisation est réalisée par la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 20 minutes. Chaque matin, le cycle de Bowie Dick est réalisé afin de tester la pénétration de la vapeur d'eau dans les sachets. A la sortie de l'autoclave, les agents vérifient les indicateurs de passage ainsi que la siccité et l'intégrité des emballages. L'autoclave utilisé est un autoclave simple porte. L'étiquetage est réalisé dès la sortie des paniers de l'autoclave à chaud. Concernant la qualification de l'autoclave, la qualification annuelle est réalisée chaque année et l'épreuve décennale est effectuée correctement. L'autoclave possède une contenance de 4 paniers.

La date de péremption de stérilité des DM est fixée à 1 mois, sauf pour les fraises et les dispositifs conditionnés en double emballage où la date de péremption est fixée à 6 mois.

## 6. Traçabilité

Une fiche de traçabilité suit les DM de leur mise en laveur à leur sortie d'autoclave. Cette fiche suit tous les DM présents dans le même laveur. Nous pouvons retrouver un exemplaire de cette fiche en annexe 6.

Lors de la validation de la charge, a lieu l'agrafage à la fiche de suivi des DM des tests et indicateurs du bon fonctionnement de l'autoclave.

Dans le dossier journalier de stérilisation, archivé pendant 5 ans, on trouve le test de Bowie Dick, les diagrammes du cycle de Bowie Dick, la date et le numéro des cycles réalisés, ainsi que l'enregistrement du cycle de l'autoclave et les intégrateurs, les fiches de suivi des DM stérilisés pendant la journée et le document de libération de la charge. L'archivage de ces fiches de suivi se fait pendant une durée de 5 ans.

Malheureusement, concernant la traçabilité de l'instrument, actuellement au SCTD, nous sommes incapables de faire le lien entre un instrument donné et un patient.

## 7. Locaux

L'agencement des locaux permet une séparation des activités de lavage, de conditionnement et d'autoclavage. Le mobilier est assez vétuste, à certains endroits les coins sont abimés et laissent apparaître la sous-couche des placards. Le revêtement du sol est décollé par endroit et on note la présence de fissures. Nous pouvons retrouver quelques photos du mobilier et des locaux en annexe 7. Le mobilier et les équipements destinés à la stérilisation sont fixés au sol. De plus, il n'y a qu'un seul bac dans l'évier, entraînant une gêne des agents lorsqu'ils travaillent en même temps.

D'après le plan des locaux de stérilisation au SCTD, la surface disponible est très restreinte compte tenue de la quantité très importante d'instruments à stériliser par jour. En effet, 400 plateaux environ sont stérilisés par jour auxquels il faut ajouter le traitement des rotatifs, des fraises, des boîtes spécifiques etc...

## 8. Transport

Le transport des instruments souillés est réalisé dans des bacs de pré-désinfection en plastique munis de couvercle avec le bain de pré-désinfection. Ces bacs sont disposés au nombre de deux sur des petits chariots à roulette. Ils sont transportés des zones de pré-désinfection à chaque étage vers la zone de lavage.

Le transport des DM stérilisés de la zone d'autoclavage vers les étages s'effectue dans des caisses blanches en plastique munis de couvercle.

## 9. Stockage

Les DM après être stérilisés sont stockés dans chaque service dans des bacs ouverts ou dans des tiroirs en hauteur et ne sont pas placés à même le sol. Les lieux de stockage sont à l'abri de la lumière solaire. Généralement, les DM sont rangés au-dessus de la pile entraînant l'utilisation des derniers arrivés en premier. Ainsi, les dates de péremption ne sont pas très bien maîtrisées.

## iv. Propositions de changements et d'améliorations

### a. Hygiène

Afin de respecter les préconisations des référentiels et des Bonnes Pratiques il serait judicieux de changer les tenues vestimentaires. En zone de lavage, les agents devraient porter sur leur tenue blanche un tablier en plastique, des gants et des lunettes de protection ainsi qu'une coiffe pour recouvrir leurs cheveux. De plus dans la zone de l'autoclave le port systématique de gants épais, de sur-chaussures et d'une coiffe peut être conseillé. Les assistantes dentaires devraient porter des gants, des lunettes de protection ainsi qu'un tablier en plastique lors de la manipulation du bain de pré-désinfection.

## b. Pré-désinfection

Le changement des bacs de pré-désinfection est à envisager. L'achat de bacs avec robinet de purge intégré permettrait de vider le liquide de pré-désinfection dans les éviers des étages avant le transport vers les locaux de stérilisation. Ceci permettrait d'éviter la contamination du personnel et des patients se trouvant autour.

De plus, la mise en place d'un évier adapté en salle de pré-désinfection pourrait être effectuée pour vider le liquide de pré-désinfection dans les services avant le transport des DM souillés.

A la fin des consultations de la journée, les bacs de pré-désinfection n'étant pas transportés vers la zone de lavage et pris en charge par les agents de stérilisation pourraient être vidés du liquide de pré-désinfection grâce au robinet intégré. Ceci permettrait d'éviter que les DM ne trempent toute la nuit ou tout le week-end dans le bain de pré-désinfection et éviterait les problèmes de corrosion. Puis les instruments souillés seraient placés dans de l'eau distillée afin d'éviter que les souillures présentes sur les dispositifs ne sèchent et ne se fixent.

Afin que les horaires soient parfaitement respectés et harmonisés, les agents de stérilisation pourraient directement récupérer les bacs aux différents étages, ce qui néanmoins constituerait une charge de travail supplémentaire.

La pré-désinfection pourrait se faire en laveurs-désinfecteurs en plaçant des laveurs à chaque étage. Ainsi à chaque fin de vacation les assistantes dentaires lanceraient un cycle de pré-désinfection, ce qui permettrait de contrôler le temps de pré-désinfection et d'éviter que les DM ne trempent toute la nuit ou le soir, le cycle serait lancé en partant le soir et les DM seraient sortis des laveurs dès le lendemain matin pour passer à l'étape de lavage.

Le changement du questionnaire médical confidentiel de l'UF de sémiologie réalisé à l'admission du patient peut être effectué. Des modifications des questions relatives à la prise en charge du risque prion seraient à effectuer. En effet, les questions relatives à la détection des patients à risque vis-à-vis de prion suite à la nouvelle instruction n° DGS/RI3/2011/449 datant de 2011, pourraient être supprimées. Une réunion avec les assistantes dentaires sur le bain de pré-désinfection, sa réalisation, etc. pourrait être organisée. La réalisation d'un audit sur la pré-désinfection au SCTD est prévue.

### c. Lavage

Le changement de cycle de lavage est à envisager : un passage possible du cycle spécial 93°C pendant 10 minutes au cycle Vario TD serait judicieux. Le cycle spécial 93°C pendant 10 minutes débute immédiatement par un lavage et une thermo désinfection à 93°C. Puis a lieu un rinçage intermédiaire avec neutralisation et enfin un rinçage final puis un séchage. Ce cycle entraîne la fixation des protéines et souillures suite à la montée en température immédiate.

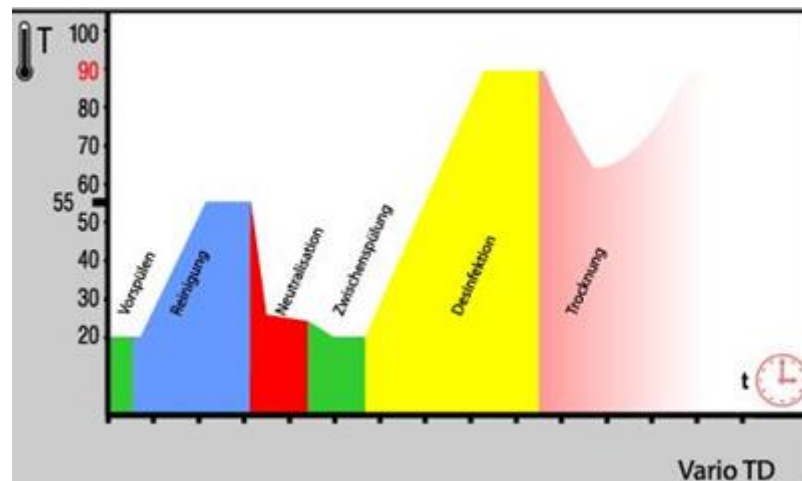


FIGURE 40 : LE CYCLE VARIO TD

Source : MIELE.

[http://www.mieleprofessional.fr/fr/prof/imagedetail.aspx?img=/media/prof/cleaning\\_systems/20000039267.jpg&fullImage=1](http://www.mieleprofessional.fr/fr/prof/imagedetail.aspx?img=/media/prof/cleaning_systems/20000039267.jpg&fullImage=1)

Les différentes phases retrouvées sur la figure ci-dessus sont traduites ci-après. Vorspülen signifie pré-lavage, reinigung se traduit par nettoyage, neutralisation a la même signification qu'en français, zwischenspülung définit un rinçage intermédiaire, desinfektion signifie la phase de désinfection thermique, enfin trocknung définit la phase de séchage.

Dans le cycle Vario TD le pré-lavage se fait à une température basse autour de 20° C afin d'éviter la fixation des protéines, puis se déroule la phase de lavage intensif à 55°C qui est suivie d'un rinçage à froid. Ensuite, la désinfection thermique à 93°C est réalisée avec un temps de maintien en température de 5 min (zone jaune). Enfin une période de séchage termine le cycle. Ainsi, ce choix de cycle serait plus efficace en termes de lavage.

Nous pourrions proposer un changement de produit de rinçage avec un produit contenant en plus un activateur de séchage : MediKlar Dental®. Cela permettrait aux instruments de sortir plus secs des laveurs et ainsi réduirait le temps de séchage réalisé par les agents et le bruit

sonore engendré par le pistolet à air comprimé. Les agents portent des protecteurs d'oreilles contre le bruit provoqué pendant le séchage, un sondage auprès des agents leur proposant différents types de protection a été effectué.

La mise en place d'un système d'eau adoucie au niveau central ou un osmoseur permettant la production d'eau osmosée serait à proposer.

L'installation de laveurs double-porte afin de respecter la marche en avant et d'éviter aux instruments propres et sales de se croiser serait intéressante. Cette installation nécessitera des travaux importants afin de pouvoir intégrer les laveurs-désinfecteurs dans les murs.

#### d. Conditionnement

Il faudrait augmenter la surpression de 9 Pa de la zone de conditionnement vis-à-vis de la zone de lavage pour atteindre une différence de 15 Pa.

La mise en place du double ensachage pour le conditionnement des DM serait à effectuer afin de respecter les préconisations de la norme NF EN ISO 11 607.

Les derniers prélèvements d'air et d'eau ayant été réalisés en 2010, il serait urgent de réaliser de nouveaux prélèvements et contrôles de l'air et de l'eau.

#### e. Stérilisation : autoclavage

L'installation d'un autoclave double porte serait idéale, en revanche ceci nécessiterait des travaux sur les locaux.

L'augmentation de la capacité de l'autoclave peut être envisagée. Un projet de récupérer un autoclave de Lyon Sud datant de 2002 ayant une contenance de 8 paniers a été étudié, seulement pour se faire il faudrait renforcer la dalle, modifier l'installation électrique et tout démonter pour réussir à le réinstaller au SCTD.

Une révision de la date de péremption fixée pour les dispositifs médicaux stérilisés au SCTD pourrait se faire.

## f. Traçabilité

La mise en place de la traçabilité à l'instrument serait idéale: à chaque DM serait associé un code DATAMATRIX permettant de faire le lien entre l'instrument, le cycle de stérilisation et le patient chez lequel est utilisé le DM.

L'installation d'un logiciel de traçabilité pour les laveurs avec des sondes permettant de contrôler la température et le cycle de lavage serait à effectuer.

## g. Transport

Après la pré-désinfection, transporter les D.M. dans des bacs vidés du liquide de pré-désinfection vers la zone de lavage pourrait être une solution afin d'éviter le transport du liquide de pré-désinfection à travers tout le centre dentaire et d'éviter ainsi la contamination des patients et du personnel.

## h. Locaux

L'installation d'un évier avec deux bacs dans la zone de lavage permettrait aux agents de ne pas se gêner lors du rinçage des DM pré-désinfectés.

La suppression des angles vifs, des recoins et des joints de différentes natures grâce à des sols remontés en plinthes avec une gorge arrondie, une paillasse monobloc remontée en dossier avec une gorge arrondie et des meubles aux angles arrondis avec des poignées d'ouverture aux formes simples pourrait être envisagée.

Compte tenu de la configuration et de la surface des locaux et du manque de place, si nous réalisons des travaux afin d'installer une véritable marche en avant il faudra changer de laveurs désinfecteurs et installer des laveurs double porte. En restant dans les locaux actuels ce changement entraînerait une diminution du nombre de laveurs compte tenu de la place disponible. Ainsi, cette réduction va entraîner une restriction du volume d'instruments souillés que nous pourrions laver et par la suite stériliser. Pour faire face à la diminution de capacité pouvant être stérilisé, l'hypothèse de passer des plateaux à usage multiple en usage unique est actuellement en étude. Ainsi, le coût total des plateaux à usage unique a d'abord été calculé



versus le coût des plateaux à usage multiple que l'on peut trouver en annexe 8. Puis le temps nécessaire à la stérilisation de plateaux (un plateau, une sonde, un miroir, une précelle) de la réception des instruments souillés à leur étiquetage a été étudié. Ce tableau est représenté en annexe 9.

### i. Stockage

La mise en place d'une pièce indépendante, à l'abri de l'humidité et de la lumière, destinée à stocker l'ensemble des D.M. de l'école dentaire serait judicieuse.

De plus, il serait nécessaire de rappeler aux étudiants et aux assistantes dentaires de placer les D.M. les derniers arrivés en dessous de la pile afin d'éviter de trouver de nombreux DM périmés et de maîtriser cette péremption.

## 4. Discussion

Le SCTD accueille et soigne des patients pour des soins dentaires réalisés par les étudiants en odontologie. Afin de maîtriser les risques infectieux impliqués par ces actes, la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés se révèle indispensable.

Les activités de stérilisation au SCTD, nécessaires pour garantir la maîtrise du risque infectieux et la sécurité du patient, ont fait l'objet d'une autorisation sous conditions en 2008 à la suite de l'inspection et du rapport d'inspection par l'Agence Régionale de Santé. Ces activités sont rattachées au Groupement Hospitalier Nord des HCL. Depuis 2010, le pharmacien responsable de ces activités demande soit la centralisation de l'activité sur la stérilisation centrale des HCL, soit la mise aux normes du processus de stérilisation concernant les locaux, les équipements et le personnel. Dans le cadre de cette demande et afin d'éclairer les parties qui prennent les décisions, un état des lieux a été effectué.

L'état des lieux réalisé au SCTD met en évidence un respect d'un certain nombre de points des référentiels, procédures et des instructions à destination du personnel en dépit des conditions de travail inappropriées pour les activités de stérilisation. Cependant, des écarts importants persistent malgré les mesures correctives mises en place à la suite du rapport d'inspection de 2008, comme la présence sur place depuis 2013 d'un pharmacien à raison de trois demi-journées par semaine. Les différents domaines audités présentent des écarts concernant la formation du personnel des unités de soins et de la stérilisation, l'encadrement soignant et pharmaceutique insuffisant, des locaux et des équipements vétustes.

Ainsi, le fonctionnement actuel de la stérilisation n'est pas satisfaisant au regard de la réglementation et des normes; par conséquent le processus de stérilisation ne permet pas de garantir la qualité du produit stérilisé. En effet, il a été constaté de nombreux écarts et des absences de maîtrise de certains paramètres lors de la réalisation du processus.

Par conséquent, des améliorations immédiates, identifiées à la suite de l'état des lieux, ont été proposées et peuvent être apportées sur le processus de stérilisation. En effet des actions d'information et de formation du personnel sur l'hygiène (notamment sur la tenue) peuvent être menées. De plus, l'amélioration des modes opératoires, la modification des produits lessiviels et des cycles de lavage et l'utilisation d'instruments à usage unique sont envisageables afin d'assurer la bonne qualité stérile des dispositifs médicaux.

D'autres améliorations plus longues et coûteuses sont nécessaires pour garantir pleinement cette bonne qualité du produit stérilisé. Elles consistent à rénover en profondeur les locaux et les équipements, à acheter des équipements adaptés (laveur de pièces rotatives par exemple) et à structurer une véritable organisation basée sur la responsabilité pharmaceutique.

Enfin, une véritable stratégie d'amélioration globale, incluant la modification des locaux et de l'organisation doit être mise en place dans les plus brefs délais. Plusieurs points critiques ont déjà fait l'objet d'améliorations ou de projets d'amélioration grâce à l'implication d'un pharmacien qui est maintenant responsable de la stérilisation centrale de Saint Priest et de l'assistante dentaire en charge de la stérilisation jusqu'en 2013. Enfin la présence sur le site d'un pharmacien à hauteur de trois demi-journées par semaine depuis juin 2013 a permis de considérablement améliorer le processus de stérilisation. Cependant, la mise en conformité nécessite la réalisation de travaux importants, de restructuration, l'acquisition d'équipements et l'encadrement plus important du personnel et la mise en place de formations pour l'ensemble du personnel du SCTD. Pour cela, il est indispensable de renforcer la présence pharmaceutique.

En ce qui concerne l'Inspection en Pharmacie réalisée en 2007, cette dernière a souligné les améliorations effectuées entre 2002 et 2008 mais a considéré que les conditions locales ne permettaient pas d'envisager le maintien de l'activité en l'état. Elle a donc permis la poursuite des activités de stérilisation sur place sous réserve d'actions et modifications mises en place à la suite de ses remarques et écarts relevés. De ce fait, les HCL ont pris des engagements afin d'améliorer ce processus. Une grande partie des engagements des Hospices Civils de Lyon vis à vis de l'ARS dans le cadre de cette autorisation n'a pas été tenue et aucun projet n'a été définitivement validé.

Au vu des risques sanitaires liés à la situation de cette stérilisation, une mise en conformité ou une fermeture immédiate de cette unité s'imposent. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé, du pharmacien gérant et même de l'utilisateur final de s'assurer que toutes les conditions sont remplies pour garantir la stérilité des produits. Si les conditions ne sont pas remplies et qu'un dommage survenait sur un patient, celui-ci pourrait mettre en jeu la responsabilité civile et pénale des parties prenantes.(55)(56)

Depuis l'état des lieux et la mise en place d'axes d'amélioration en mars 2014, des actions ont été menées et la situation a évolué. En effet, des actions immédiates ont été mises en place, telles que l'achat de bacs de pré-désinfection avec vidange qui vont bientôt être testés, et la vidange des bacs remplis de liquide en salle de pré-désinfection. Les horaires d'arrivée des

instruments en stérilisation ont été modifiés depuis septembre 2014. Le questionnaire médical rempli à l'admission du patient a été modifié suite aux nouvelles recommandations concernant le risque prion. Nous pouvons retrouver en annexe 10, ce nouveau questionnaire. De plus, concernant le lavage, les cycles des laveurs ont été changés, actuellement les DM suivent un cycle VARIO TD, certains produits lessiviels sont en cours de changement. Depuis mai 2014, les agents de stérilisation ont à leur disposition 4 solutions alternatives de protection auditive. Des contrôles d'environnement (eau, air) ont été réalisés en mai 2014. Nous trouverons en annexe 11 le rapport de ces contrôles. Les résultats ne sont pas conformes aux exigences, il est donc nécessaire de mettre en place des actions correctives rapidement. Certaines petites réparations des locaux ont été effectuées. Certaines modifications sont en cours tel que le passage des sets d'examen dentaire en usage unique, de la marque Hartmann® qui seront bientôt mis à disposition des étudiants. Cependant, plus globalement, un projet de réfection et de déménagement des activités de stérilisation au sous-sol des bâtiments du SCTD est en cours. Ce dernier va entraîner de nombreux travaux et va permettre de créer une réelle marche en avant dans le processus de stérilisation. Des laveurs doubles portes seront installés avec un logiciel de traçabilité du processus intégré, un système d'eau adoucie pour l'ensemble des laveurs-désinfecteurs sera mis en place. De plus, des laveurs spécifiques pour les pièces rotatives seront installés, ainsi qu'un autoclave double porte. Une traçabilité informatique de l'ensemble des opérations sera intégrée au processus. Enfin, le stockage des DM stériles s'effectuera au niveau d'une zone prévue à cet effet. L'ensemble de ces changements nécessite de nombreux travaux, prévus pour l'année 2015, permettant ainsi de rétablir les écarts mesurés face aux normes et référentiels pour créer une « nouvelle stérilisation » et garantir la sécurité des patients face aux risques infectieux.

Pour améliorer l'évaluation des pratiques de stérilisation au SCTD et apporter une vision plus complète des pratiques de stérilisation existante, nous aurions souhaité comparer les pratiques actuelles avec les activités de stérilisation d'une autre école dentaire, qui garde un statut intermédiaire au niveau des exigences. Malheureusement, nous n'avons pu réaliser ce projet par manque de temps.

## CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : Madame VITTOZ Mathilde

Le Service de Consultations et de Traitements Dentaires accueille et prend en charge des patients pour des soins dentaires depuis 1928. Ces derniers sont réalisés par les étudiants en odontologie de la faculté Lyon 1 Claude Bernard à partir de leur quatrième année d'études, eux-mêmes encadrés par des praticiens odontologistes hospitalo-universitaires. Le Service de Consultations et de Traitements Dentaires exerce plusieurs missions, notamment participer aux actions de santé publique, permettre l'acquisition de compétence clinique aux étudiants et la réalisation de soins dentaires et de consultations spécialisées.

La connaissance du risque infectieux, la diversification des actes réalisés en milieu dentaire ainsi que celle des dispositifs médicaux spécifiques pour chaque acte a entraîné une prise de conscience grandissante de l'hygiène et des mesures à prendre pour assurer la sécurité du patient et des professionnels de santé. Afin de maîtriser le risque infectieux, d'éviter la contamination croisée des patients entre eux et la contamination du personnel médical, entre chaque utilisation du dispositif médical, un processus de stérilisation est indispensable et obligatoire. De plus, pour encadrer ces pratiques et garantir la sécurité du patient et la qualité de son traitement, les exigences réglementaires se sont considérablement développées depuis les années 2000. Parmi ces dernières nous pouvons citer les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière qui sont opposables aux établissements de santé ou des guides de prévention. Au Service de Consultations et de Traitements Dentaires, la stérilisation des dispositifs médicaux est réalisée par la chaleur humide à l'aide d'un autoclave.

Cette activité a fait l'objet d'une autorisation sous conditions en 2008 suite à l'inspection de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes. En effet, à la suite de cette inspection, les Hospices Civils de Lyon ont pris des engagements vis-à-vis de l'Agence Régionale de Santé, concernant les remarques de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes. Cependant, certains engagements dans le cadre de cette autorisation n'ont pas été tenus et aucun projet n'a été définitivement validé. Ainsi depuis 2010 le pharmacien responsable de cette stérilisation demande soit la centralisation de l'activité sur la stérilisation centrale des HCL, soit la mise aux normes en termes de locaux, d'équipements et de personnel.

De plus, dans un contexte de centralisation des activités de stérilisation des Hospices Civils de Lyon sur un seul site basé à Saint Priest, la position intermédiaire de la stérilisation du Service de Consultations et de Traitements Dentaires entre une stérilisation en cabinet de ville et une stérilisation hospitalière est délicate. C'est dans cet environnement que l'état des lieux a été réalisé.

Durant ce travail, nous avons mis en relief des points forts respectant les exigences et des points à améliorer présentant des écarts vis-à-vis des normes. Nous pouvons souligner que les locaux

ne permettent pas actuellement des conditions de travail appropriées pour ce type d'activité malgré le respect global des procédures et des instructions de travail des agents de stérilisation.

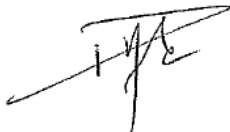
Le fonctionnement actuel de la stérilisation n'est pas satisfaisant au regard de la réglementation et des normes et en conséquence il n'est pas possible d'affirmer que le processus permette d'obtenir un résultat garantissant la stérilité du produit. Suite à cet état des lieux, des pistes de changements et d'améliorations ont été proposées. Depuis, des améliorations immédiates ont déjà été effectuées. D'autres améliorations consistant à rénover en profondeur les locaux et le mobilier, à acheter des équipements adaptés (laveur de pièces rotatives par exemple), à structurer une véritable organisation basée sur la responsabilité pharmaceutique, sont plus longues à mettre en place et sont en réflexion. Enfin, une véritable stratégie d'amélioration globale, incluant la modification des locaux et de l'organisation est projetée. Grâce à cet état des lieux, la situation a évolué et un grand projet de restructuration est en cours d'étude.

Ainsi, après l'aboutissement de ces améliorations et de ces changements, les activités de stérilisation respecteront les exigences réglementaires et permettront de garantir la bonne qualité du produit stérilisé et la sécurité du patient.

**Le Président de la thèse,**

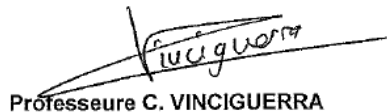
Nom : *Hartmann*

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le *19.12.2014*  
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C. VINCIGUERRA

# Bibliographie

1. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. J.O.R.F. Lois et décrets ; 11 décembre 1992 : 16888
2. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère Délégué à la Santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'organisation de soins. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Arrêté n° 2001- BOS 2 BIS du 22 juin 2011.1ère éd. 2001
3. Nguyen S, Bourouina R, Allin-pfister AC. Manuel d'anatomie et de physiologie. 4<sup>e</sup> éd. Lamarre ; 2010. Les fondamentaux.p.10-11
4. Sherwood L. Physiologie humaine: A Human Perspective. 2e éd. de Boeck supérieur ; 2006. p.472-474
5. Perrin M, Abjean J, Michel JF. ÉCOSYSTÈME BUCCAL ET FLORE BUCCALE. [http://ancien.odonto.univ-rennes1.fr/old\\_site/qip14.htm#1](http://ancien.odonto.univ-rennes1.fr/old_site/qip14.htm#1) (consulté le 14.05.2014)
6. Samaranayake LP, Scheutz F, Cottone JA. La maîtrise de la contamination dentaire. Paris : Masson ; 1992
7. La cavité orale. [http://coursenligne.u-picardie.fr/ines/foadF/paes/18119/05\\_LA\\_CAVITE\\_ORALE.pdf](http://coursenligne.u-picardie.fr/ines/foadF/paes/18119/05_LA_CAVITE_ORALE.pdf) (consulté le 14.11.2014)
8. Dr Zitoun-Sztainman A. La santé bucco-dentaire. Alpen ; 2007
9. Lautrou A. Anatomie dentaire. 2<sup>e</sup> éd. Elsevier Masson ; 1998. Abrégés d'odonto-stomatologie
10. Manuelle C. Les 5 fonctions vitales du corps humain: anatomo-physiopathologie. Rueil-Malmaison : Lamarre; 2008. Les Fondamentaux
11. Brix M. Anatomie dentaire. [http://unf3s.cerimes.fr/media/paces/Grenoble\\_1112/brix\\_muriel/brix\\_muriel\\_p01/index](http://unf3s.cerimes.fr/media/paces/Grenoble_1112/brix_muriel/brix_muriel_p01/index) (consulté le 15.07.2014)
12. Université Clermont 1. Le Parodonte. <http://webodonto.u-clermont1.fr/uploads/sfCmsContent/html/270/Parodonte.pdf> (consulté le 26.11.2014)
13. Anatomie des dents. <http://www.medecine-et-sante.com/anatomie/anatomiedesdents.html> (consulté le 28.05.2014)
14. C. BADET. Ecosystème buccal. [http://www.cclin-sudouest.com/diaporamas/jrhh\\_aquit\\_0312/12%20-%20C.%20BADET.pdf](http://www.cclin-sudouest.com/diaporamas/jrhh_aquit_0312/12%20-%20C.%20BADET.pdf) (consulté le 22.11.2014)
15. Livrozet JM, Tissot-Guerraz F, Ritter J. Risques de transmissions croisées d'agents infectieux en odontologie. Encyclo Méd Chir, Odontologie [23-760-A-10], 2009, 8
16. Grolier-Bois L. Risques infectieux et moyens de prévention en cabinet dentaire. <http://www.slideserve.com/talon-bennett/risques-infectieux-et-moyens-de-pr-vention-en-cabinet-dentaire-jeudi-11-f-vrier-2010> (consulté le 20.07.2014)
17. Commission de prévention et santé publique. Foyers infectieux d'origine bucco-dentaire. 2003

18. ASSILA L, ABDALLAOUI F. Chaîne d'asepsie au cabinet dentaire. Faculté de Médecine Dentaire de Rabat ; 2011
19. Ferrec G. Stérilisation du matériel de chirurgie au cabinet. Actualités Odonto-Stomatologiques 2007;237:61-81
20. INRS. Agent transmissible non conventionnel (ATNC)  
<http://www.inrs.fr/eficatt/eficatt.nsf/dc8a174a341c2c2dc1256ebe002a5302/f427019b3c9ca9e2c1257a45004446bc!OpenDocument> (consulté le 29.10.204)
21. Ministère de la Santé et des solidarités, Direction générale de la santé. - Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. 2e éd. 2006
22. Jayanthi P, Thomas P, Bindhu P, Krishnapillai R. Prion diseases in humans: Oral and dental implications. 2013;5(7):399-403
23. Bourvis N, Boelle PY, Cesbron JY, Valleron AJ. Risk assessment of transmission of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease in endodontic practice in absence of adequate prion inactivation. PLoS One 2007;2:e1330
24. Circulaire N°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
25. Kohn WG, Collins A, Cleveland J, et al. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. Center for Disease Control. 2003
26. Thiveaud D, Grimoud AM, Marty N, et al. Hygiène : structures, matériels, méthodes. 2005;1(4):281-350
27. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Recommandations pour l'hygiène des mains. 2009
28. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, Direction Générale de la santé. Grille technique d'évaluation des cabinets dentaires pour la prévention des infections associées aux soins. 2011
29. L'hygiène des mains. [http://www.soins-infirmiers.com/hygiene\\_des\\_mains.php](http://www.soins-infirmiers.com/hygiene_des_mains.php) (consulté le 15.10.2014)
30. Article L. 3111-4 du code de la santé publique
31. Article L. 3112-1 du code de la santé publique
32. Ministère de la Santé et des solidarités, Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé : guide de prévention. 2006
33. Pittet D, Widmer A. Hygiène des mains : nouvelles recommandations. Swissnos. 2001;4(8):25-31
34. CCLIN SUD-OUEST. Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier. 1996
35. Daniel JP. Développement d'un système qualité appliqué de Stérilisation en Odontologie. Th D Pharm: Strasbourg; 2002



36. Chaubron F, Couturier S. Institut CliniDent. Diagnostic microbiologique de l'eau de l'unit dentaire. Institut CliniDent. <http://www.institut-clinident.com/pdf/Brochure-Unit-Oral.pdf> (consulté le 21.10.2014)
37. Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine
38. Directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 relative aux dispositifs médicaux et à la mise sur le marché des produits biocides
39. Règlement CE n° 1882/2003 du parlement européen et du conseil du 29 septembre 2003. J.O. R .F. n° L 284. 31 octobre 2003 : 1-53
40. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Guide de Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998
41. AFNOR. NF EN ISO 17 665-1 « Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux ». 2006
42. AFNOR. NF CEN ISO/TS 17 665-2 : « Stérilisation des produits de santé - chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1 ». 2009
43. AFNOR. NF EN ISO 11 135-1 : « Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène –: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux ». 2007
44. AFNOR. NF EN ISO TS 11 135-2 : « Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – directives relatives à l'application de l'ISO 11 135-1 ». 2008
45. AFNOR. Norme NF EN ISO 14 937 « Stérilisation des produits de santé – Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation. 2009
46. AFNOR. NF EN ISO 15 883 « Laveurs-désinfecteurs » Vol.1 : « Exigences générales, définitions et essais. ». 2006
47. AFNOR. NF EN ISO 15 883 « Laveurs-désinfecteurs » Vol.2 : « Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs des instruments chirurgicaux équipements d'anesthésie, tuyauterie et verrerie. ». 2007
48. AFNOR. NF EN ISO 15 883 « Laveurs-désinfecteurs » Vol.5 : « Essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage. ». 2005
49. AFNOR. NF EN ISO 11 607 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal » Vol.1 : « Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. ». 2006
50. AFNOR. NF EN ISO 11 607 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal» Vol.2 : « Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage. ». 2006
51. Hospices Civils de Lyon. Gestion Qualité (GED). <http://ged.chu-lyon.fr/silverpeas/admin/jsp/mainFrameIntranetHCL.jsp> (consulté le 20.02.2014)

52. Groupe de travail Association Française de stérilisation. ARCHITECTURE ET LOCAUX EN STERILISATION. 2002
53. Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique ; J.O.R.F. Lois et décrets ; 17 mars 1995 : 4175
54. Denis I. Activité de stérilisation de nuit : du rêve à la réalité. Th D Pharm : Lyon 1; 2011
55. Article L6111-1 du code de la santé publique
56. Article R5126-9 du code de la santé publique



« La Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs »

# Annexes

## Annexe 1 :

 N° 14463*01 DAT-PRE	<b>DÉCLARATION</b> <b>D'ACCIDENT DU TRAVAIL</b> <input type="checkbox"/> <b>D'ACCIDENT DE TRAJET</b> <input type="checkbox"/> <small>(Articles L. 441-1 à L. 441-4 et articles R. 441-2, R. 441-3, R. 441-5 et R. 441-11 du Code de la sécurité sociale)</small> <small>L'EMPLOYEUR ENVOIE À LA CAISSE PRIMAIRE DE RÉSIDENCE HABITUELLE DE L'ASSURÉ(ES) LES TROIS PREMIERS VOLETS DE LA DÉCLARATION PAR LETTRE RECOMMANDÉE AVEC ACCUSÉ DE RÉCEPTION AU PLUS TARD 48 HEURES (non compris les dimanches et jours fériés) APRÈS AVOIR PRIS CONNAISSANCE DE L'ACCIDENT ET CONSERVÉ.....</small>	
<b>L'EMPLOYEUR (établissement d'attache permanent de la victime) (se reporter à la notice)</b>		
Nom et prénom ou raison sociale de l'employeur		
Adresse		
Code postal	N° de Téléphone	
N° SIRET de l'établissement d'attache		N° de risque Sécurité Sociale
Nom du service de santé au travail		
Adresse		
Code postal		
<b>LA VICTIME (se reporter à la notice)</b>		
N° d'immatriculation	À défaut, sexe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Date de naissance	
Nom et prénom <small>(suivi, s'il y a lieu, du nom d'épouse)</small>		
Adresse		
Code Postal	Nationalité <input type="checkbox"/> Française <input type="checkbox"/> EEE, Suisse <input type="checkbox"/> Autre	
Date d'embauche	Profession	
Qualification professionnelle		Ancienneté dans le poste de travail
Contrat de travail : CDI <input type="checkbox"/> CDD <input type="checkbox"/> Apprenti/Elève <input type="checkbox"/> Intérimaire <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>		
<b>LES INFORMATIONS RELATIVES A L'ACCIDENT (se reporter à la notice)</b>		
Date		
heure		
H mm		
Lieu de l'accident <small>(Nom et adresse du lieu de l'accident ou Nom et adresse du chantier)</small>		
Précisions complémentaires sur le lieu de l'accident et/ou sur le temps		Numéro de SIRET du lieu de l'accident
lieu de travail habituel <input type="checkbox"/>	au cours du trajet entre le domicile et le lieu de travail <input type="checkbox"/>	[ ] <small>(En cas de déclaration par une entreprise d'intérim, indiquer le SIRET de l'établissement utilisateur.)</small>
lieu de travail occasionnel <input type="checkbox"/>	au cours du trajet entre le travail et le lieu du repas <input type="checkbox"/>	
lieu du repas <input type="checkbox"/>	au cours d'un déplacement pour l'employeur <input type="checkbox"/>	

## Annexe 2 :

 Hôpitaux de Lyon	<b>Phagoclean NH4+<sup>®</sup></b> <b>pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux</b> <b>par immersion</b>		 GED Qualité
	Fiche technique	Version n°3 du 6 février 2012	
<b>Emetteur :</b> PAM SRRV –SHEP-Service Hygiène Epidémiologie Prévention		<b>Validation par :</b> CLIN HCL	
<b>Destinataires :</b> Unités de soins, Consultations, Services médico-techniques, Médecine de Santé au Travail, Unité d'Hygiène et d'Epidémiologie			

### 1 Objet et Champ d'application

#### 1.1 Objet

Cette fiche technique décrit les caractéristiques et les modalités d'utilisation du Phagoclean NH4+<sup>®</sup> pour la pré-désinfection par immersion des dispositifs médicaux (DM) afin d'obtenir la détersion, la solubilisation des matières organiques, un effet bactéricide et lévuricide.

#### 1.2 Champ d'application

Cette fiche technique s'adresse à tout le personnel utilisateur de ce produit, et s'applique :

- au nettoyage et à la pré-désinfection avant lavage, des dispositifs médicaux réutilisables
- à la désinfection de bas niveau pour les DM en contact avec la peau saine (cf annexe).

Dans le cadre de l'instruction du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs, le Phagoclean NH4+<sup>®</sup> n'est pas adapté :

Dans certains services : Neurochirurgie, ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine et le nerf optique, la chirurgie ou endoscopie ORL : où actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC,

Ou

Chez un patient suspect ou atteint de Maladie de Creutzfeldt Jakob,

Il faut alors employer un produit Protocole Standard Prion (PSP)

### 2 Contenu

Caractéristiques et consignes d'utilisation des produits

#### Composition

- Actifs désinfectants : propionate d'ammonium quaternaire et biguanide
- Agent nettoyant : tensio-actif non ionique
- Agent séquestrant : phosphonate
- Inhibiteurs de corrosion

#### Activité

- Bactéricidie, NF EN 13727 en condition de saleté (phase 2, étape 1)
- Lévuricide, NF EN 13624 en condition de saleté (phase 2, étape 1)
- Partiellement Virucide

Commercialisé par : Phagogène, groupe Rivadis – impasse du Petit Rosé, ZI – 79100 LOUZY – Tél. 05 49 68 24 94 – Fax 05 49 68 23 63, [www.phagogene.fr](http://www.phagogene.fr)

#### Présentation

- Flacon 1 litre avec doseur (20 ml)
- Bidon 5 litres avec pompe doseuse (20 ml)

#### Péremption

- Avant ouverture : 3 ans, la date de péremption étant indiquée sur le flacon et le bidon
- Après dilution : 24 heures

Date du marché : 1<sup>er</sup> janvier 2012- 31 décembre 2015



Commandes des produits à la pharmacie de l'établissement

#### Précautions d'emploi

- Ne jamais manipuler à main nue (produit irritant)

*Hospices Civils de Lyon*

1/3

 Hospitiaux de Lyon	<b>Phagoclean NH4+®</b> <b>pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux</b> <b>par immersion</b>		 <b>B-1-2-2-1</b>
	Fiche technique	Version n°3 du 6 février 2012	

- Porter des gants nitriles ou des gants de nettoyage
- Porter un tablier plastique à usage unique
- Porter un système de protection oculaire (lunettes de protection ou visière)
- Proscrire tout mélange avec d'autres produits. Risque de dégagement gazeux toxique et/ou risque de diminution de l'efficacité
- Couvrir les bacs
- Veiller à une bonne ventilation générale du local

#### Utilisation

- Préparer la solution de Phagoclean NH4+® dans un bac de trempage :  
5 litres d'eau froide + 1 dose de 20 ml un coup de pompe pour obtenir une solution à 0,4 %
- Laisser tremper **15 minutes**. Le fournisseur ne donne pas d'indication sur la durée maximale d'immersion, mais il est conseillé de ne pas dépasser 2 heures
- Rincer avec l'eau du réseau
- Renouveler le bain obligatoirement
  - après chaque trempage d'endoscope
  - chaque fois qu'il paraît souillé
  - au minimum, une fois par jour

#### Remarque

- Pour les endoscopes et instruments présentant des canaux ; les irriguer, les écouillonner puis faire circuler la solution dans les canaux

#### Conduite à tenir en cas d'accidents :

- En cas de projection du produit dans les yeux et sur la peau, rincer immédiatement et de façon prolongée à l'eau.
- Consulter un ophtalmologiste en cas de projection dans les yeux puis faire une déclaration d'accident du travail.
- En cas de signes cutanés irritatifs ou allergiques : consulter le médecin du personnel.

### 3 Documents de références

- Dossier scientifique, fiches du fournisseur, fiches de données de sécurité.
- Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors d'actes invasifs (Abroge la circulaire du 14 mars 2001).
- Circulaire du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. Abroge la circulaire N°236 du 2 avril 1996
- Désinfection des dispositifs médicaux : Guide de bonnes pratiques (1998).



### 4 Annexe

Niveau de traitement requis

Auteurs : Anne REGARD – Unité d'Hygiène et d'Epidémiologie du GHEH

Date de 1ère version : 17/11/2003

Mots clés : pré-désinfection, nettoyage, désinfection, dispositif médical, immersion,

 Hospices Civils de Lyon	Phagoclean NH4+® pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux par immersion		 GED Qualité
	Fiche technique	Version n°3 du 6 février 2012	

Annexe

### NIVEAUX DE TRAITEMENT REQUIS

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Exemples : instruments chirurgicaux, implants, arthroscopes, petite instrumentation pour pansements	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage-unique (si stérilisation impossible ou usage-unique inexistant une désinfection de haut niveau)
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : gastroscopes, coloscopes	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensionnés, lits	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

D'autres éléments viennent moduler cette règle et correspondent à des situations particulières. Ainsi, le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte également :

\* du niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé. Exemples :

- Bloc opératoire : en fonction de la proximité des dispositifs et équipements avec la zone d'incision opératoire

- Zone 0 : incision chirurgicale : stérilisation (à défaut désinfection haut niveau)



- Zone 1 : espace occupé par l'équipe opératoire, la table d'instruments et le champ opératoire (champs stériles) : stérilisation ou désinfection de haut niveau ou protections stériles à usage-unique sur des instruments désinfectés à un niveau intermédiaire ou à bas niveau.

- Zone 2 : salle d'intervention : désinfection de niveau intermédiaire ou protections à usage-unique sur du matériel désinfecté à bas niveau

- Zone aseptique accueillant un greffé de moelle : matériel stérile même s'il n'est pas destiné à une cavité stérile

\* de la faisabilité des procédures selon la nature des matériaux composant les dispositifs médicaux et des moyens technologiques disponibles pour leur stérilisation ou leur désinfection.

## Annexe 3 :

 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 GED Qualité
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	
<b>Emetteur : Stérilisation Centrale des HCL</b>		<b>Validation :</b> Groupe RTS/Dr R. Girard Chef de Service Hygiène Hospitalière	
<b>Destinataire :</b> Personnel de la Stérilisation Centrale			



### 1 Objet et champ d'application

Cette procédure a pour but de définir les mesures d'hygiène à observer pour le personnel et les visiteurs à l'entrée en stérilisation, et selon les actes ou déplacements dans les locaux, selon les zones.

### 2 CONTENU ET DÉROULEMENT

#### 2.1 Règles générales d'hygiène

- Les règles d'habillement sont obligatoires :
  - 2 couleurs
    - tenue **BLEUE = ZONE DE LAVAGE**
    - tenue **VERTE : ZONE DE CONDITIONNEMENT ET AUTOCLAVE**
  - Toute sortie du process se fait en tenue de ville
  - Les tenues sont jetées systématiquement après usage
  - L'accès par l'extérieur du quai de départ est interdit
- Sauf pour une durée courte (visiteurs par exemple), il n'est pas permis de porter ses **vêtements personnels** sous les pyjamas
- Si un **agent a froid**, il peut porter une surblouse de couleur jaune dans les zones de process, et un tour de cou délivré par les cadres. Il ne doit pas changer de zone avec cette surblouse.
- Le **port des bijoux** n'est pas autorisé dans la Stérilisation, sauf si complètement recouverts par les vêtements (boucles d'oreilles par exemple).  
Bagues, alliances, bracelets ou montres sont interdits
- Le **maquillage** « excessif » n'est pas autorisé (pas de génération de particule)
- Les **cheveux** doivent être complètement rentrés dans la coiffe
- La **barbe** doit être recouverte d'un protège barbe dès lors que sa longueur dépasse 2 cm
- Les **ongles** doivent être courts. sans vernis et sans faux ongles ou « french manucure »
- Le **lavage des mains** au moyen d'eau et de savon est obligatoire chaque fois que des salissures visibles sont présentes sur les mains, à la prise de son poste et en sortant des toilettes



 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

- La **désinfection des mains par friction** avec une solution hydro-alcoolique est obligatoire chaque fois qu'il y a eu un contact contaminant, ne souillant pas de façon visible les mains, ou changement d'activité au sein d'une même zone
- Il est interdit de **fumer** dans le bâtiment
- Il est interdit de **manger ou boire** dans les locaux autres que la zone de détente
- Il est interdit de **mâcher des chewing-gums** autre part que dans la pièce de détente
- En cas d'**affection rhino-pharyngée**, le port d'un masque est obligatoire
- Les **affections cutanées** doivent être déclarées au Cadre, et peuvent nécessiter des mesures particulières d'habillement ou d'affectation de poste
- Les **téléphones portables** ne sont pas autorisés au-delà des vestiaires



## 2.2 Habillage particulier pour certaines zones ou certaines situations

- **Quai de chargement - entrée en zone de lavage**
  - Dans le vestiaire, mettre une tenue bleue et des sabots blancs nominatifs (dans le casier personnel).
  - Dans le sas de déshabillage, échanger les sabots blancs (à mettre sur les supports muraux) pour des sabots bleus non nominatifs. Se servir du banc pour enfiler les sabots en respectant les zones.
- **Zone déchargement – tri- lavage**
  - Port d'un tablier en matière plastique, à jeter après chaque demi-journée d'utilisation
  - Port de gants à manchettes longues en nitrile, à jeter.
  - Port de lunettes protectrices ou de masque à visière
- **Sortie de la zone de lavage**
  - Dans le sas de déshabillage, enlever les sabots bleus (à mettre sur des supports mobiles) et remettre les sabots blancs. Se servir du banc de séparation pour enfiler les sabots en respectant les zones.
  - Si départ du service : dans le vestiaire, remettre les sabots blancs dans le casier
  - Si passage en zone conditionnement-stérilisation : mettre une tenue verte dans le sas correspondant
  - Si accès Détente : mettre une surblouse bleue dans le sas de déshabillage et la jeter au retour en zone



 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

- **Entrée en zone de conditionnement**
  - Dans le vestiaire, mettre une tenue verte et des sabots blancs nominatifs (dans le casier personnel).
  - Dans le sas de déshabillage, échanger les sabots blancs (à mettre sur les supports muraux) pour des sabots verts non nominatifs. Se servir du banc de séparation pour enfiler les sabots en respectant les zones.
  
- **Sortie de la zone de conditionnement**
  - Dans le sas de déshabillage, enlever les sabots verts (à mettre sur des supports mobiles) et remettre les sabots blancs. Se servir du banc de séparation pour enfiler les sabots en respectant les zones.
  - Si départ du service : dans le vestiaire, remettre les sabots blancs dans le casier
  - Si passage en zone de lavage : mettre une tenue bleue dans le sas correspondant
  - Si accès Détente : mettre une surblouse bleue dans le sas de déshabillage et la jeter au retour en zone
  
- **Local de tri du linge**
  - Mettre dans le vestiaire ville, une tenue bleue et des sabots blancs
  
- **Ménage zone administrative**
  - Mettre dans le vestiaire ville, une tenue bleue, une surblouse et des sabots blancs
  
- **Zone administrative**
  - Tenue de ville ou tenue blanche ou tenue bleue ou verte recouverte d'une surblouse
  
- **Visiteurs (courte durée)**
  - Revêtir par-dessus la tenue de ville un pyjama vert ; manches non apparentes. Se couvrir les cheveux.
  - Mettre une double paire de surchaussures dans le vestiaire
  - Se diriger vers le sas de déshabillage homme, revêtir une surblouse bleue.
  - Se diriger vers la zone lavage en passant le banc
  - Au retour de la zone lavage : passer par le sas hommes. Oter la surblouse, et la jeter.
  - Oter une épaisseur de surchaussures avant de franchir le banc destiné à l'accès de la zone lavage
  - Passer le banc dans la zone d'accès à la zone recomposition-conditionnement.

 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

2.3 Habillage particulier pour certaines zones et visiteurs en image

**VESTIAIRE**

Pour aller en  
**Zone de  
conditionnement et  
des autoclaves**



A. Habits de ville  
B. Chaussures de ville



Pour aller en  
**zone de lavage...**

**...sortir du vestiaire avec:**

C. Pyjama vert  
D. Sabots blancs  
E. **Lavage de mains**

F. Pyjama bleu  
G. Sabots blancs  
H. **Lavage de mains**



 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

## SORTIE VESTIAIRE

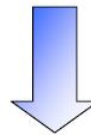


1. Charlotte/coiffe
2. Sabots bleus
3. S.H.A.

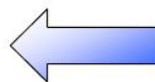
## ENTREE ZONE LAVAGE



↑ Sabots blancs      Surblouse bleue



4. Lunettes protection ou masque visière
5. Gants
6. Protection auditive
7. Tablier plastique





7. Lavage de mains
8. Changement de sabots



## SORTIE DE ZONE

## ZONE LAVAGE

 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

### SORTIE VESTIAIRE



1. Coiffe
2. Sabots verts
3. S.H.A.

### ENTREE ZONE DE CONDITIONNEMENT



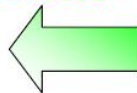
↑ Sabots blancs  
 ↓ Surblouse bleue



Si barbe longue :  
 protège barbe



Changement  
 de sabots





Si infection  
 ORL : masque



### SORTIE TEMPORAIRE DE ZONE

### ZONE DE CONDITIONNEMENT

 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

### VISITEURS (COURTE DURÉE)



Vestiaire ville

Sas homme



Enlever la surblouse bleue





Enlever une paire de surchaussures



Passer en zone blanche



Se diriger vers la zone reconstitution et passer le banc

 Hôpitaux de Lyon	<b>HYGIÈNE PERSONNEL ET VISITEURS</b> <b>Stérilisation Centrale</b>		 <b>PP 01</b>
	Procédure	Version 2 du 25/06/2012	

### 3 Définitions et abréviations

SHA : Solution Hydro-Alcoolique

### 4 Documents de références

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière- Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles – Chapitre 5
- Bonnes pratiques de fabrication (industrie pharmaceutique) - chapitre 2 "personnel" – rubrique "hygiène du personnel" - point 2.17
- Guide AFNOR FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables »

### 5 Documents Associés

- C-3-1-S Traitement hygiénique des mains par friction
- C-2-1-S-1 Lavage des mains comment ?- affiche OMS
- C-2-1-S Lavage simple des mains



Auteur : Dominique GOULLET

Contacts : Sandrine. Dougère, Etienne.Gavoille, Pascal. Boleor

Date de 1<sup>ère</sup> version : 01/03/2012

Mots clés : zone lavage, conditionnement, autoclave, habillage, tenue bleue, verte

## Annexe 4 :

 Hôpitaux de Lyon	<b>STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES DANS LES BLOCS, UNITÉS DE SOINS, MÉDICO-TECHNIQUES ET CONSULTATIONS</b>		 GED Qualité
	Procédure	Version n°1 du 23/03/2011	
<b>Emetteur</b> : Stérilisation Centrale		<b>Validation</b> : F. Rochefort	
<b>Destinataire</b> : Personnel des blocs opératoires, unités de soins, médico-techniques et consultations, CLIN HCL			

### 1 Objet et champ d'application

#### 1.1 Objet

Cette procédure décrit les conditions dans lesquelles les dispositifs médicaux stérilisés doivent être stockés. La validité de l'état stérile dépend des conditions de stockage.

#### 1.2 Champ d'application

L'ensemble des services clients de la Stérilisation Centrale est concerné par cette procédure, pour le stockage des dispositifs médicaux stériles, ainsi que le linge destiné aux immuno-déprimés.

### 2 Contenu du document

#### 2.1- STOCKAGE DES DM STÉRILES

Pour pouvoir conserver leur état stérile au moins jusqu'à leur date limite d'utilisation, les dispositifs médicaux doivent être stockés dans des conditions les protégeant de :

- toute humidité
- sécheresse excessive
- températures extrêmes
- l'empoussièrement, donc du passage
- rayonnement solaire direct
- turbulences de l'air.

Les dispositifs médicaux doivent donc être déposés :

- dans une armoire fermée
- ou dans des boîtes déposées sur des rayonnages
- dans un local
  - o dédié au stockage des DM
  - o à l'abri des conditions évoquées ci avant
  - o sans passage de personnes.



Les espaces de rangements ne doivent pas être trop chargés pour ne pas endommager les sachets et plateaux emballés.

En aucun cas les DM peuvent être stockés au ras du sol, ou dans un meuble sous évier ou sous canalisation.

#### 2.2- GESTION DES DM STÉRILES

Les DM stériles doivent être rangés selon le principe FIFO (premier rentré, premier sorti) : les derniers arrivés derrière la pile.

Les péremptions doivent être vérifiées régulièrement, et les DM périmés renvoyés à la Stérilisation Centrale selon la procédure SP 01 « Préparation du matériel à l'envoi en stérilisation ».

 Hôpitaux de Lyon	<b>STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES  DANS LES BLOCS, UNITÉS DE SOINS, MÉDICO-TECHNIQUES  ET CONSULTATIONS</b>		 <b>GED</b> Qualité
	Procédure	Version n°1 du 23/03/2011	

### 2.3- ENTRETIEN DES LOCAUX ET MOYENS DE STOCKAGE

Les locaux, armoires et boîtes doivent faire l'objet d'un entretien régulier, selon les procédures validées par le CLIN HCL (disponibles sur la GED Qualité HCL « Nettoyage et désinfection des locaux »).

### 3 Définitions et abréviations

**DM** : Dispositifs Médicaux  
**FIFO** : First In, First Out (premier entré, premier sorti)  
**CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales  
**HCL** : Hospices Civils de Lyon  
**RAQ** : Responsable Assurance Qualité

### 4 Documents de référence

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Ligne Directrice N°1 : « préparation des Dispositifs Médicaux stériles » (Arrêté du 22 juin 2001)
- FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (indice de classement S 98 –135)

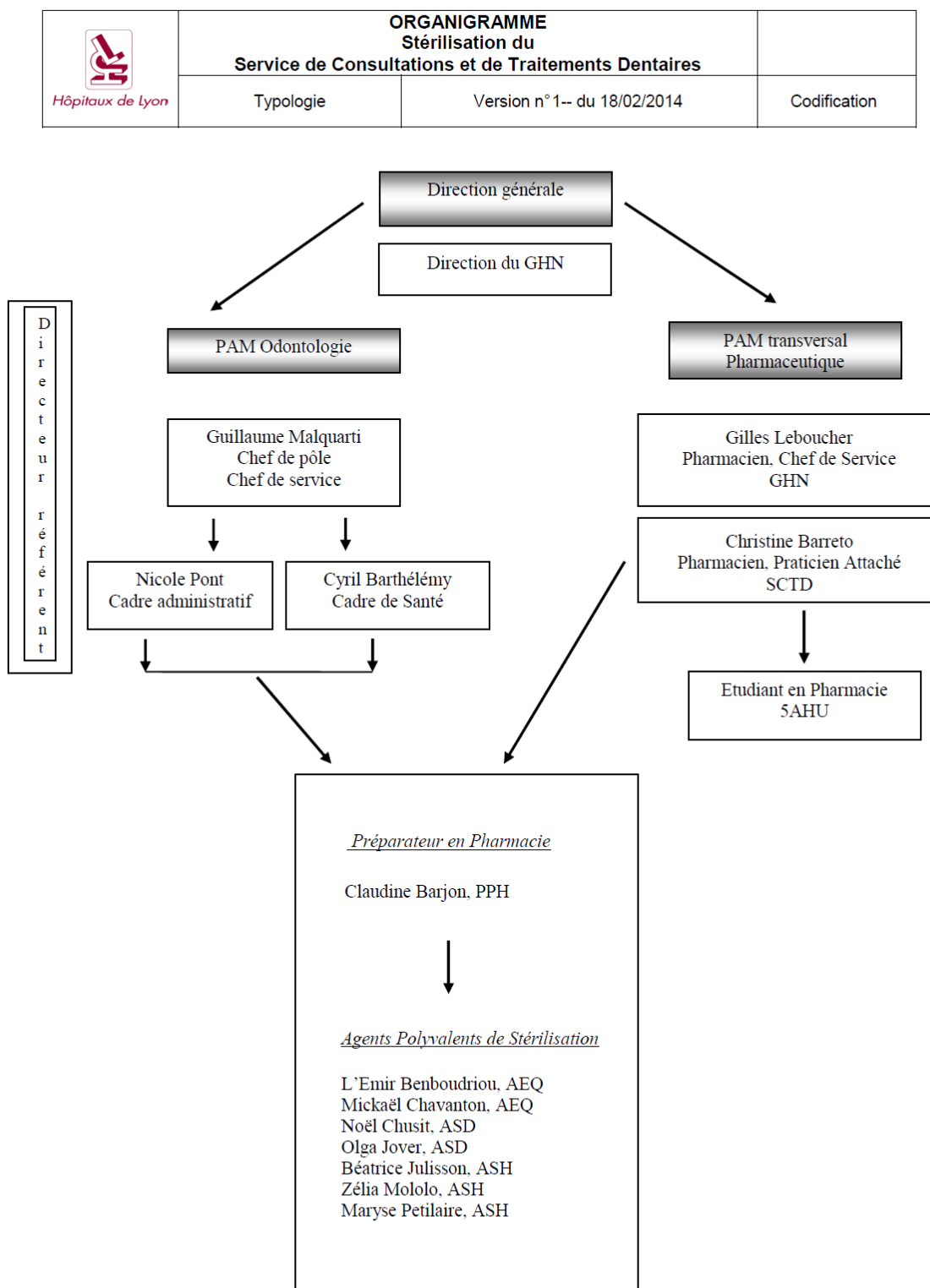
### 5 Documents Associés

- Entretien des locaux de zone 2
- Entretien des locaux zone 3 :
- Préparation du matériel à l'envoi en stérilisation (SP 01)

Auteur : Dominique GOULLET, RAQ/Groupe Projet Stérilisation  
Vérification : S. Herbin  
Date de création : 23/03/2011  
Mots clés : stockage, stérile, dispositifs médicaux, péremption stérilisation,



## Annexe 5 :



## Annexe 6:

Date

STE DOC 10

### Fiche de suivi des dispositifs médicaux

Unité fonctionnelle :

<b>Pré-désinfection</b>	<b>Lavage</b>	<b>Conditionnement</b>	<b>stérilisation</b>
<b>N° Bac</b>	<b>N° Auto laveur</b>	<b>N° Soudeuse</b>	<b>N° Lot</b>
<b>Signature</b>	<b>Heure</b> <b>Signature</b>	<b>Heure</b> <b>Signature</b>	<b>Heure</b> <b>Signature</b>

## Annexe 7 :

ZONE DE LAVAGE



Plan de travail de la surface de tri des instruments, salle de lavage



Placard sous évier



Linoléum devant l'évier



Placard sous évier





Derrière les laveurs-désinfecteurs (arrivées électriques, arrivée et évacuation d'eaux usées)

#### ZONE DE CONDITIONNEMENT ET SAS



Décollement des plinthes : sol dans le sas (accès salle de conditionnement)

Linoléum de la salle de conditionnement



ZONE D'AUTOCLAVAGE



## Annexe 8 :

### Quantification des coûts de plateaux

#### Usage Unique :

Approche prospective :

Nb d'instruments/jour x 1 an (236jr) x prix instrument + coût de stockage + coût d'élimination

AU SCTD :

- 38 semaines de temps plein → 400 plateaux /jour
- 14 semaines de congés →  $1/3 \times 400$  plateaux /jour
- 1 semaine de temps plein :  $5 \times 400 + 1/3 \times 400 = 2133,3$  plateaux
- 1 semaine de congés :  $6 \times 1/3 \times 400 = 799,8$  plateaux
- 38 semaines de temps plein : 81065,4 plateaux
- 14 semaines de congés : 11 197,2 plateaux
- => 92 262,6 plateaux / an

$92\,262,6 \times 3,27$  (prix d'un plateau) = 301 698,7 € (coût d'achat /an)

$301\,698,7 + 5000$  (coût d'élimination) = 306 698,7 €

Coût de l'usage unique : 306 698,7€ + coût de stockage (qté consommée / an / 12) car cout de stockage= cout d'immobilisation= 30jours=1mois

Coût de stockage=  $92\,262,6 / 12 = 7688,55$  €

Coût de l'usage unique : 314 387,25 €

#### Usage multiple :

Coût de stérilisation d'un sachet = 1 € (sachet, maintenance, amortissement laveur, etc..., produits lessiviels, personnels, étiquettes...)

1 sachet = 1 plateau

- Coût de stérilisation : 92 262,6 €/an
- Coût d'achats : 16,61 €/ plateau
  - o Plateau : 4,27 € HT
  - o Sonde : 4,20 € HT
  - o Précelle : 3,96 € HT
  - o Miroir : 4,18 € HT
- Coût d'élimination : 0

## Annexe 9 :

Temps moyen Stérilisation des plateaux (ressources personnelles)																																																												
Activité	heure de début		heure de fin			temps (min)			tps machine (min)		Moyenne (min)	Temps moyen pour un plateau (min)																																																
	1 (24 plateaux)	2 (25 plateaux)	3 (9 plateaux)	1	2	3	1	2	3	1			2	3																																														
Réception, tri,																																																												
Rinçage	11h49	11h58-30	14h55	11h57	12h13	15h00	8	14,5	5		9,2	0,60																																																
Laveur	11h57	12h13	15h00	12h42	13h00	15h45	45	47	45	47	45,7	0,56																																																
Sortie laveur, séchage, transport vers conditionnement																																																												
Habillage	12h57	13h20	15h47	13h01	13h24h15	15h52	4	4,25	5		4,4	0,17																																																
Conditionnement	13h02	13h24	15h05	13h05	13h27	15h57	3	3	3		3	0,44																																																
Transfert, mise en autoclave	13h05	13h27	15h05	13h14	13h37	15h57	9	10	4		7,7	0,38																																																
Autoclavage	13h21	13h37	15h57	13h27	13h40	16h00	6	3	3		4	0,27																																																
Etiquetage, libération de charge (2 agents)																																																												
	14h38	14h36-30	17h09	14h52	14h56	17h52	14	19,5	13		15,5	0,41																																																
1= 29 janvier à 12h00																																																												
2= 5 février à 12h00																																																												
3= 12 février à 15h00																																																												
Calcul de la moyenne du temps d'étiquetage, libération de charge : X*2 (2 agents) /4 (charge=1/4 de plateaux) /24 (charge=24 plateaux)																																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Liste des activités intermédiaires nécessaires:</th> <th>Temps estimé (min)</th> <th>Fréquence / jour</th> <th>Total / jour (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Entretien des laveurs : Sels</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Liquide de rinçage</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage des paillasses (une fois le sale lavé)</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Allumage des thermo soudeuses</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage des paillasses (conditionnement)</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>Préparation des sachets (écriture, classement, rangement)</td> <td>6</td> <td>15</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>Préréglage de l'autoclave</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Test de BOWIE/DICK</td> <td>40</td> <td>1</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Préparation des étiquettes</td> <td>1</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Préparation des bacs de transport</td> <td>5</td> <td>7</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Total des activités</td> <td></td> <td></td> <td>236</td> </tr> </tbody> </table>													Liste des activités intermédiaires nécessaires:	Temps estimé (min)	Fréquence / jour	Total / jour (min)	Entretien des laveurs : Sels	5	1	5	Liquide de rinçage	4	1	4	Nettoyage des paillasses (une fois le sale lavé)	5	5	25	Allumage des thermo soudeuses	1	1	1	Nettoyage des paillasses (conditionnement)	5	5	25	Préparation des sachets (écriture, classement, rangement)	6	15	90	Préréglage de l'autoclave	2	2	4	Test de BOWIE/DICK	40	1	40	Préparation des étiquettes	1	7	7	Préparation des bacs de transport	5	7	35	Total des activités			236
Liste des activités intermédiaires nécessaires:	Temps estimé (min)	Fréquence / jour	Total / jour (min)																																																									
Entretien des laveurs : Sels	5	1	5																																																									
Liquide de rinçage	4	1	4																																																									
Nettoyage des paillasses (une fois le sale lavé)	5	5	25																																																									
Allumage des thermo soudeuses	1	1	1																																																									
Nettoyage des paillasses (conditionnement)	5	5	25																																																									
Préparation des sachets (écriture, classement, rangement)	6	15	90																																																									
Préréglage de l'autoclave	2	2	4																																																									
Test de BOWIE/DICK	40	1	40																																																									
Préparation des étiquettes	1	7	7																																																									
Préparation des bacs de transport	5	7	35																																																									
Total des activités			236																																																									

## Annexe 10 :

**GROUPEMENT HOSPITALIER NORD**  
**PAM D'ODONTOLOGIE**  
**Service de Consultations**  
**et Traitements Dentaires**  
6-8 Place Depéret, 69007 Lyon  
**Pr Guillaume MALQUARTI**



Hôpitaux de Lyon

Etiquette patient

**UF de Sémiologie**  
Pr Jean-Christophe FARGES

### QUESTIONNAIRE MEDICAL CONFIDENTIEL

Madame, Monsieur,  
Ce questionnaire est destiné à connaître votre passé médical et vos pathologies et traitements actuels.  
Il a pour but de mieux vous connaître pour mieux vous soigner.

#### → Avez-vous ou avez-vous eu des maladies cardio-vasculaires ou sanguines ?

Oui  Non

Si oui, lesquelles ?

- Hypertension artérielle  Hypercholestérolémie  Angor (angine de poitrine)  
 Infarctus du myocarde. Si oui, en quelle année ? .....  
 Accident vasculaire cérébral. Si oui, en quelle année ? .....  
 Insuffisance cardiaque  Troubles du rythme cardiaque  Chirurgie  Pacemaker

- Endocardite infectieuse. Si oui, en quelle année ? .....  Cardiopathie congénitale cyanogène  
 Présence d'une prothèse valvulaire  
 Drépanocytose  Anémie  Insuffisance mitrale, aortique

- Saignements prolongés à la suite d'une intervention chirurgicale, d'une extraction dentaire, d'une coupure ou d'une blessure  Troubles de la coagulation  Leucémie  
 Autres (transfusion sanguine ...) : .....

#### → Avez-vous des maladies hormonales ?

Oui  Non

Si oui, lesquelles ?

- Diabète insulino-dépendant (type 1)  Equilibré  
 Diabète non-insulino-dépendant (type 2)  Equilibré  
 Hypothyroïdie  Hyperthyroïdie  Autres : .....

#### → Avez-vous des maladies broncho-pulmonaires ?

Oui  Non

- Si oui, lesquelles ?  Asthme  Bronchite chronique  Insuffisance respiratoire  
 Autres : .....

#### → Avez-vous ou avez-vous eu des maladies gastriques ou intestinales ?

Oui  Non

- Si oui, lesquelles ?  Reflux gastro-œsophagien  Hernie hiatale  
 Gastrite (brûlures d'estomac)  Ulcère gastro-intestinal  Maladie de Crohn  
 Autres : .....

#### → Avez-vous des maladies hépatiques ou rénales ?

Oui  Non

- Si oui, lesquelles ?  Cirrhose  Insuffisance hépatique  Insuffisance rénale  
 Dialyse  Transplantation d'organe  Traitement immunosuppresseur  
 Autres : .....

#### → Avez-vous des maladies neurologiques ou psychiatriques ?

Oui  Non

- Si oui, lesquelles ?  Céphalées, migraines  Epilepsie  Maladie de Parkinson  
 Tétanie  Spasmophilie  Maladie d'Alzheimer  Sclérose en plaques  
 Anxiété  Dépression  Troubles bipolaires  Schizophrénie

#### MEDICAMENTS



Autres : .....

→ **Avez-vous ou avez-vous eu des maladies infectieuses ?**  Oui  Non

Si oui, lesquelles ?  SIDA  Hépatite B  Hépatite C  Herpès (labial...)

Tuberculose. Si oui, en quelle année ? .....  Bactéries multirésistantes (SARM...)

Encéphalopathie spongiforme transmissible (maladie de Creutzfeldt-Jakob)

Autres : .....

Etes-vous à jour de votre vaccination antitétanique ?  Oui  Non

→ **Avez-vous des maladies osseuses ou articulaires ?**  Oui  Non

Si oui, lesquelles ?  Ostéoporose  Arthrose  Polyarthrite rhumatoïde

Autres (maladie de Paget...) : .....

Prenez-vous les médicaments suivants :  Corticoïdes

Anti-résorbeurs osseux (bisphosphonates, denosumab...). Si oui, depuis quand ? .....

→ **Avez-vous ou avez-vous eu une maladie tumorale (cancer) ?**  Oui  Non

Si oui, à quel niveau ?  Voies aéro-digestives supérieures  Maxillaires  Muqueuse buccale

Autres : .....

Prenez-vous ou avez-vous pris les médicaments suivants :  Anti-angiogéniques (Avastin®...)

Anti-résorbeurs osseux (bisphosphonates, denosumab...). Si oui, depuis quand ? .....

Avez-vous eu une :  Chimiothérapie  Radiothérapie. Sur quel organe ? .....

→ **Avez-vous des allergies ?**  Oui  Non

Si oui, à quoi ?  Latex (gants, digue...)  Fruits exotiques (banane, kiwi...). Autres : .....

Médicaments. Si oui, lesquels ? (pénicillines...).....

Anesthésiques locaux. Si oui, lesquels ? .....

Antiseptiques iodés. Si oui, lesquels ? (Bétadine®...)

Graminées (pollen)  Poils d'animaux  Métaux (nickel...). Si oui, lesquels ? .....

Comment se manifeste-t-elle ?

Œdème de Quincke  Asthme  Rhinite (rhume des foins)  Conjonctivite

Eczéma  Urticaire  Prurit (démangeaisons)

→ **Avez-vous la ou les dépendance(s) suivante(s) ?**  Oui  Non

Tabac  Alcool  Drogues  Sevrage en cours

Si oui, quelle consommation par jour ? Depuis combien de temps ? .....

→ **Pour les femmes :**

Enceinte. Si oui, date prévue de l'accouchement : .....  Allaitement

Traitement contraceptif  Traitement contre la ménopause

→ **Autres renseignements :** (coordonnées du médecin traitant, du spécialiste...)

- .....

## MEDICAMENTS

### BILAN :

Absence de pathologie, de traitement et d'allergie

Présence de :

- .....  
- .....  
- .....  
- .....

Ordonnance vue

Ordonnance à voir

Carnet de santé contrôlé

Carnet de santé à voir

A ma connaissance, j'atteste l'exactitude de ces informations. En cas de modification(s) de mon état de santé ou de mes prescriptions médicales, j'en informerai le praticien qui me soigne au rendez-vous suivant.

Date :

Patient  
(ou représentant légal)

Praticien

Etudiant

Signatures :

## Annexe 11 :

**GROUPEMENT HOSPITALIER NORD**  
**Hôpital de la Croix-Rousse**  
103, Grande-Rue de la Croix-Rousse  
69317 Lyon cedex 04  
FRANCE



Hôpitaux de Lyon

N° FINESS : 690784152

Le 5 juin 2014

### **SERVICE PHARMACEUTIQUE**

**Pharmacien chef de service :**  
Dr G. LEBOUCHER  
Tél : 04.72.07.19.28  
E-mail : gilles.leboucher@chu-lyon.fr

**Pharmaciens adjoints :**  
Dr B. CHARPIAT  
Tél : 04.72.07.18.88  
E-mail : bruno.charpiat@chu-lyon.fr  
Dr A. HENRY  
Tél : 04.72.07.18.87  
E-mail : agnes.henry@chu-lyon.fr  
Pr M. TOD  
Tél : 04.72.07.28.63  
E-mail : michel.tod@chu-lyon.fr

**Assistants :**  
Dr N. CHARHON  
Tél : 04.26.73.28.97  
E-mail : nicolas.charhon@chu-lyon.fr  
Dr E. DUSSOSSOY  
Tél : 04.72.07.18.92  
E-mail : emilie.dussossoy@chu-lyon.fr  
Dr I. GRAGUEB-CHATTI  
Tél : 04.26.73.28.43  
E-mail : imen.gragueb-chatti@chu-lyon.fr  
Dr C. MAGDINIER  
Tél : 04.26.73.28.43  
E-mail : celine.magdinier@chu-lyon.fr

**Pharmaciens Attachés :**  
Dr F. JANUEL  
Tél : 04.26.73.28.42  
E-mail : faiza.januel@chu-lyon.fr  
Dr A.C. UHRES  
Tél : 04.26.73.28.44  
E-mail : anne-claire.uhres@chu-lyon.fr

**Secrétariat :**  
Tél. : 04.72.07.18.69  
Fax : 04.72.07.18.94

**N/Réf. :**  
GLBB1962014

**Madame BONNEFOY**  
Direction Transversale Pharmacie Stérilisation

**Madame BARTHELEMY-BOUGAULT**  
Directeur Adjoint GHN

**Monsieur le Professeur MALQUARTI**  
**Madame PONT**  
Service de Consultations et de Traitements  
Dentaires

**Madame le Docteur ADER**  
Présidente du CLIN local GHN

**Madame le Docteur METZGER**  
Unité d'Hygiène et d'Epidémiologie GHN

**Monsieur LEGEAY**  
Ingénieur Service Maintenance GHN

Madame,  
Monsieur,

Je vous communique les résultats des contrôles d'environnement réalisés au sein de la stérilisation du Service de Consultations et de Traitements Dentaires en mai 2014.

### 1- Contrôle de l'air et classification de la zone de conditionnement

Sur le plan de la propreté particulaire, la zone de conditionnement est bien classée en ISO 8, conformément à la réglementation. Cependant, le taux de renouvellement de l'air dans cette pièce est insuffisant (8,6 V/h) et la surpression par rapport aux locaux extérieurs est également insuffisante (9 Pa). Sur le plan microbiologique, on note des résultats satisfaisants en ce qui concerne la flore bactérienne (20 PNC/m<sup>3</sup>) mais on note également la présence d'*aspergillus fumigatus* dans la zone de conditionnement et dans la zone de l'autoclave (2 PNC/m<sup>3</sup>).

### 2- Contrôle de l'eau

Les résultats sont globalement satisfaisants même s'il faut noter une contamination très importante au niveau du laveur n° 2 lors de la première prise d'essai (500 UFC/mL et 150 UFC/mL de *pseudomonas sp*).

Renseignements HCL :  
0 825 0 825 69 (0,15 €/mn)

Hospices Civils de Lyon  
[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)  
N° FINESS HCL : 69 078 1810


604E - Réf. 82170

De mon point de vue de pharmacien gérant, il me semble que les résultats de ces contrôles nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives immédiates, qui pourraient par exemple être :

- au niveau de l'alimentation en eau du laveur 2 : mise en œuvre d'une désinfection du réseau et notamment des bras morts,
- au niveau du traitement d'air : augmentation des débits de soufflage, nettoyage et désinfection des gaines du traitement d'air,
- au niveau des surfaces,
  - mise en œuvre d'un bio nettoyage poussé de l'ensemble des surfaces y compris les murs et les plafonds, suivi d'une décontamination par voie aérienne,
  - modification de l'ouverture entre la zone de lavage et la zone de conditionnement afin d'améliorer la surpression,
  - et enfin, réfection des dégradations des sols et des murs afin de pouvoir réaliser un bio nettoyage quotidien correct.

Je m'en remets à vos avis d'experts afin de proposer les mesures les plus appropriées pour remédier sans délai à ces non conformités.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

  
G. LÉBOUCHER,  
Pharmacien Chef de Service

**VITTOZ Mathilde**

**La stérilisation des dispositifs médicaux au Service de Consultations et de Traitements Dentaires des Hospices Civils de Lyon : comparaison des pratiques actuelles avec la réglementation et les Bonnes Pratiques.**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2015, **100** p.

**RESUME**

Dans un contexte de centralisation des activités de stérilisation des Hospices Civils de Lyon sur un seul site basé à Saint Priest, la position intermédiaire de la stérilisation du Service de Consultations et de Traitements Dentaires des Hospices Civils de Lyon entre une stérilisation en cabinet de ville et une stérilisation hospitalière est délicate. Les exigences requises pour cette stérilisation intermédiaire sont donc parfois difficilement applicables.

En 2008, le service de stérilisation au sein du Service de Consultations et de Traitements Dentaires a été inspecté et un rapport de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes s'en est suivi relevant de nombreux écarts vis-à-vis des exigences réglementaires et des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Pour remédier à ces écarts trois solutions ont été envisagées : la sous-traitance de la stérilisation à l'hôpital Saint Luc - Saint Joseph, la centralisation de l'activité au sein de la stérilisation centrale des Hospices Civils de Lyon à Saint-Priest ou la rénovation et la remise aux normes de la stérilisation au sein du Service de Consultations et de Traitements Dentaires.

L'objectif de ce travail est donc d'éclairer la direction des Hospices Civils de Lyon sur la solution à choisir en réalisant un état des lieux de la situation actuelle des activités de stérilisation. Dans un premier temps nous avons présenté les risques infectieux liés à l'activité d'odontologie et les instruments utilisés en dentisterie nécessitant une stérilisation. Puis nous avons abordé les aspects réglementaires et normatifs de la stérilisation. Enfin, nous avons présenté les résultats de l'évaluation des activités de stérilisation, ainsi que des propositions de changements et d'améliorations.

**MOTS CLES**

Stérilisation  
Odontologie  
Dispositifs médicaux  
Conformité

**JURY**

M. HARTMANN Daniel, Professeur des universités  
Mme BARRETO Christine, praticien attaché, Docteur en Pharmacie  
M. LEBOUCHER Gilles, praticien hospitalier, Docteur en Pharmacie  
M. MALQUARTI Guillaume, Professeur, Chef du pôle d'odontologie des HCL

**DATE DE SOUTENANCE**

26 janvier 2015

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

21, rue de Condé – 69002 LYON