

HYGIÈNE AU CABINET

Traitement des dispositifs médicaux (DM) Chaîne de stérilisation

Cette fiche s'inscrit pleinement dans le respect du Code de déontologie notamment des articles R. 4322-33, 34, 53 et 77.

► **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 (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux).

Classification des dispositifs médicaux

La Haute Autorité de Santé considère les actes de pédicurie-podologie comme étant des actes à caractère semi-critiques ou critiques. En fonction du niveau de risque, le traitement des dispositifs médicaux doit être adapté.

| DM non critiques | DM critiques | |
|---|--|---|
| Bas risque infectieux (Non Critique) | Risque infectieux médian (Semi critique) | Haut risque infectieux (Critique) |
| Instruments non en contact avec le patient ou ne pouvant provoquer une effraction de la barrière cutanée. | Instruments pouvant provoquer une lésion superficielle de la peau sans effraction. | Instruments pouvant être souillés par un liquide biologique ou pouvant être introduit dans les tissus, dans le système vasculaire. |
| Pré-désinfection par immersion ou par application d'un désinfectant au moyen d'un support non tissé imprégné. | Pré-désinfection, nettoyage, rinçage et séchage. | Stérilisation après phases de pré-désinfection, rinçage, nettoyage, rinçage et séchage. Recommandé : Autoclave de classe B. |

Les dispositifs médicaux à usage unique

- Emballés individuellement ces dispositifs sont identifiables par la présence du symbole  ou une mention du type « usage unique » ou « ne pas réutiliser »...
- Ils ne doivent être réutilisés en aucun cas et donc éliminés aussitôt après usage selon la procédure applicable pour les Déchets d'Activité et de Soins à Risque Infectieux (DASRI).
- S'ils sont stériles, la mention « stérile » doit figurer sur l'emballage.

Les dispositifs médicaux réutilisables

- L'autoclavage par utilisation de vapeur d'eau est actuellement le seul procédé recommandé (à 134° pendant 18 minutes sous pression de 2.041 Pa / circulaires DGS et DHOS n°138 du 14 mars 2001).
- Ces dispositifs doivent être emballés afin de conserver un état stérile dès l'ouverture de l'autoclave. Emballage individuel ou sous forme de kits dans des sachets autocollants ou dans des gaines thermosoudables.
- Le traitement des DM impose le respect d'une procédure de traçabilité. Conservé pendant 5 ans minimum, le dossier de stérilisation doit permettre de retrouver la trace du respect de cette procédure.

HYGIÈNE AU CABINET

Traitement des dispositifs médicaux (DM) Chaîne de stérilisation

Les dispositifs médicaux réutilisables

(suite)

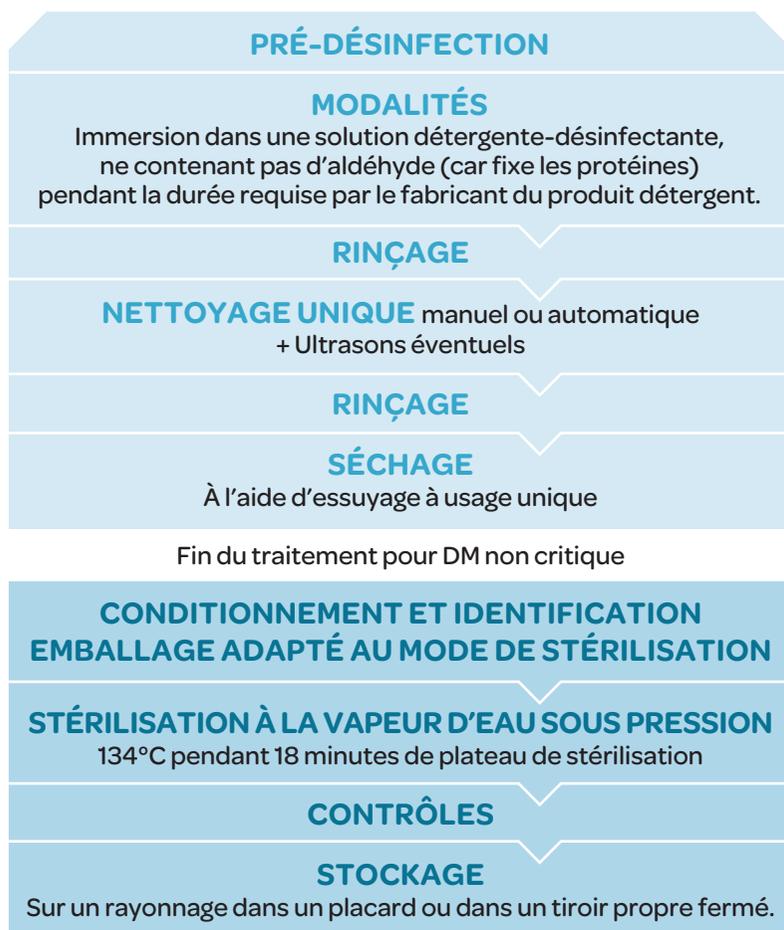
- Le dossier de stérilisation comporte :
 - > le résultat du test de Bowie-Dick du jour ;
 - > la composition de la charge avec les opérations préalables (pré-désinfection, lavage, conditionnement) ;
 - > la date de stérilisation ;
 - > le numéro de l'autoclave, le numéro de la charge, le type de cycle ;
 - > le diagramme des paramètres du cycle de stérilisation ;
 - > les indicateurs de classe 6* ;
 - > le résultat des contrôles effectués et la signature de l'opérateur.

*Les indicateurs d'émulsion à vapeur de classe 6 sont des indicateurs de vérification des cycles qui confirment la présence ou l'absence de paramètres de durée et de température spécifiques pendant un cycle et intègrent tous les paramètres critiques des cycles de stérilisation à la vapeur (température, vapeur saturée et temps d'exposition).

Différentes étapes d'une procédure de traitement d'un dispositif médical réutilisable et immergeable

Non critique

Critique



On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec.

- > Le nettoyeur par ultrasons ne remplace en aucun cas la pré-désinfection.
- > Seuls les DM thermosensibles peuvent être désinfectés.
- > Dans un sachet stérile comprenant plusieurs DM, l'utilisation d'un seul d'entre eux conduit à considérer les autres comme contaminés à la fin du soin.

> La conservation de l'état stérile des DM est de deux mois environ. Les DM stérilisés doivent être stockés dans un endroit propre et sec, les emballages ne doivent être ni percés, ni déchirés, ni tachés. Ils sont entreposés selon un ordre chronologique.

> La maintenance du stérilisateur doit être assurée.
Art D 665-5-1 CSP ; décret n°2001-1154 du 05/12/2001
et décret n°2004-802 du 29/07/2004.