

1. OBJET

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est réservée aux dispositifs médicaux (DM) pouvant être traités selon ce type de stérilisation (selon les indications du fabricant)

2. DOMAINE D'APPLICATION

Service de stérilisation

3. DEFINITION

La stérilisation des dispositifs médicaux englobe une série de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les microorganismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé pour obtenir le résultat précédent.

La stérilisation à la vapeur d'eau saturée est la méthode de choix pour tout les DM qui résistent à la chaleur. Cette méthode, qui utilise la vapeur d'eau comme agent stérilisant, est efficace pour l'inactivation des prions. Elle permet aux professionnels de disposer de DM répondants au niveau d'assurance de stérilité requise.

4. RESPONSABILITES

L'ensemble du personnel du service de stérilisation.

5. DEROULEMENT

Préparation de la charge :

- Remplir la fiche FT 0421 « fiche de stérilisation »
- Trier le matériel à stériliser et le répartir selon le plan de chargement établi lors de la validation du stérilisateur en respectant les principes suivants :
 - placer les emballages des instruments dans les paniers métalliques :
 - ◆ contrôle visuel de l'intégrité de l'emballage
 - ◆ contrôle de la présence des indicateurs de procédé
 - ◆ contrôle de la présence des plombs sur les serrures des containers
 - ◆ contrôle de l'étiquetage conforme (au min.) :
 - identification du DM
 - date de péremption
 - identification de la charge
 - veiller à ce que les parties creuses des DM soient inclinées
 - les emballages papier et sachet ne doivent pas déborder de la corbeille et/ou toucher les parois
 - disposer les emballages sachet sur la tranche,
 - disposer les emballages de manière à pouvoir passer une main entre 2
 - disposer le matériel lourd en bas
 - ne pas faire d'empilement de matériel sans utilisation de cales ou de grilles de stérilisation permettant la circulation de l'agent stérilisant selon les indications du fabricant
 - ne pas surcharger de matériel
- Placer au minimum 2 intégrateurs émulateurs aux endroits critiques définis lors de la validation du stérilisateur (les indicateurs sont éventuellement introduits dans un dispositif de procédé)
- Vérifier que les résultats des essais de fuite d'air et Bowie Dick effectués en début d'activité sont conformes
- Introduire la charge dans le stérilisateur
- Fermer la porte
- Choisir le programme adapté à la charge.
- Lancer le cycle

Libération de la charge

- A la fin du cycle, ouvrir la porte du stérilisateur (pour éviter tout risque de brûlure, éviter de manipuler la charge à sa sortie du stérilisateur sans matériel de protection adéquat)
- Contrôler des paramètres du graphique : vérifier la conformité par rapport au document de référence (graphique établi lors de la validation du stérilisateur)
- Contrôler des indicateurs chimiques : vérifier la conformité par rapport au document de référence (fabricant de l'indicateur chimique) :
 - indicateur de procédé, classe 1
 - intégrateur- émulateur, classe 6
 - Contrôler visuellement la charge :
 - contrôler l'intégrité des emballages
 - contrôler la siccité
- Libérer la charge (la charge doit être libérée par le personnel formé en stérilisation (assistant technique en stérilisation niveau I au minimum)
 - retranscrire les résultats des différents contrôles effectués sur la fiche de stérilisation (FT 0421)
 - dater et signer la fiche de stérilisation
- Archiver les fiches

6. DOCUMENT ASSOCIE

- FT 0421 : fiche de stérilisation
- FT0423 Contrôles des cycles avec indicateurs bactériologiques
- FT0422 Placement des éléments de contrôle (indicateurs)
- Directive - synthèse des normes ayant trait aux indicateurs chimiques avec un procédé de stérilisation à la vapeur d'eau

7. DOCUMENTS ET TEXTES DE REFERENCE

- FO22015 Validation de charge de stérilisateur et libération de charge - Réseau Santé Valais
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux – Swissmedic 2005

8. VALIDATION

N° de version	Date d'émission	Classement	Elaboration/Modification	Vérification Approbation Visa (s)
1	20.06.2008		GT stérilisation VD	

9. DISTRIBUTION

L'ensemble du personnel concerné.