

Dominique PIETTRE
Pharmacien, praticien hospitalier Centre hospitalier Léon BINET, PROVINS

LA STERILISATION

Document d'enseignement pour les pharmaciens destiné à la formation des préparateurs, IBODE et tout personnel travaillant en stérilisation.

Mis à jour le 10 décembre 2007

AVERTISSEMENT

« Messieurs les prêtres ;

Rappelez-vous que ceux auxquels vous vous adressez (le dimanche) sont plus ignorants que vous ne le pensez, mais sont plus intelligents que vous ne le croyez »

Cardinal Saliège

Ce document se veut à la fois succinct et complet,

La part de texte « net » est d'environ 50% de l'ensemble, l'autre partie est composée d'annexes.

On trouvera trois parties :

- 1) bases théoriques : définition de la stérilité et nature des agents infectieux
- 2) procédés de stérilisation, en premier lieu procédés autres que la chaleur humide, puis (le plus attendu) la chaleur humide

En ce qui concerne la chaleur humide, on trouvera un rappel des lois physiques expliquant le couple de variations température-pression. Le formateur peut parfaitement considérer que ce rappel n'est pas indispensable.

- 3) la place et l'organisation de la stérilisation dans l'hôpital

Comme on le voit, le document est modulable et le formateur peut diffuser tout ou partie du support selon le public et/ou le temps dont il dispose.

Dans les annexes, on trouvera :

- une bibliographie ;
- un rappel des textes existants ;
- un rappel mathématique de ce qu'est une puissance, puis un autre sur les logarithmes et exponentielles, ainsi que le rappel du théorème de Bernoulli ;
- les tables de calcul des péremptions des produits stérilisés à l'hôpital.

Bonne lecture !

SOMMAIRE

PREMIERE PARTIE

STERILISATION ET STERILITE

Chapitre 1 : Bases théoriques

Définition de la stérilité et nature des agents infectieux à éliminer.

- 1) RAPPELS HISTORIQUES
- 2) RAPPELS THEORIQUES
 - 2.1) définition de la stérilité
 - 2.2) Définition de la stérilisation
 - 2.3) Efficacité de la stérilisation
 - 2.4) Conservation de l'état de stérilité
- 3) NATURE DES AGENTS INFECTIEUX
 - 3.1) Notions sommaires sur les bactéries
 - 3.1.1) Les spores
 - 3.2) Les levures et champignons
 - 3.2.1) Bactéries, nos amies ?
 - 3.3) Les virus
 - 3.4) Les ATNC ou prions
- 4) CROISSANCE ET MORT DES MICRO-ORGANISMES

Chapitre 2 : Bases théoriques (2)

Les lois de la stérilisation

- 1) LES DEUX LOIS DE LA STERILISATION
 - 1.1) Première loi, destruction en fonction du temps
 - 1.2) Deuxième loi, destruction en fonction de la température
- 2) EVALUATION DES DEUX LOIS DE LA STERILISATION
 - 2.1) 1^e loi : efficacité du temps : temps de réduction décimale
 - 2.2) 2^e loi : efficacité de la température, loi d'Arrhenius, valeur d'inactivation thermique
- 3) LE COUPLE TEMPERATURE-TEMPS
- 4) LA VALEUR STERILISATRICE

DEUXIEME PARTIE

LES PROCEDES DE STERILISATION

Chapitre 3

Les procédés de stérilisation (1)

Procédés de stérilisation autres que la chaleur humide

- 1) CHALEUR SECHE
- 2) OXYDE D'ETHYLENE
- 3) FORMOL GAZEUX
- 4) PROCEDES EXCLUSIVEMENT INDUSTRIELS : STERILISATION PAR IRRADIATION
 - 4.1) les rayons gamma
 - 4.2) Les électrons accélérés
- 5) STERILISATION PAR LES GAZ PLASMAS
- 6) AUTRES PROCEDES : LA FILTRATION
 - 6.1) Filtration sèche :
 - 6.2) Filtration stérilisante
- 7) PROCEDES EN COURS D'EVALUATION

Chapitre 4

Les procédés de stérilisation (2)

Stérilisation par la chaleur humide

- 1) ASPECTS THEORIQUES
 - 1.1) Le couple température-pression : la loi des variances
 - 1.1.1) Loi des variances appliquée à une situation « domestique »
 - 1.2) Le couple température-pression : la loi de Mariotte
 - 1.2.1) Variation du produit PV avec la température
 - 1.2.2) Loi de Mariotte généralisée et table de Regnault
 - 1.2.3) Table de Regnault
- 2) : ASPECTS GALENIQUES ET INDUSTRIELS
 - 2.1) Qualité et avantage de la vapeur d'eau
 - 2.3) Choix des matériaux de conditionnement
- 3) DESCRIPTION D'UN AUTOCLAVE

- 4) UTILISATION DOMESTIQUE DE LA CHALEUR EN SURPRESSION :
 - 4.1) La cocotte-minute
 - 4.2) Danger de la « cocotte minute »
 - 4.3) Stérilisation des biberons à domicile

- 5) UTILISATION HOSPITALIERE DES AUTOCLAVES : LES AUTOCLAVES A VIDE
 - 5.1) Production du vide
 - 5.2) Chargement des autoclaves

- 6) MODE OPERATOIRE
 - 6.1) Prétraitement
 - 6.2) Traitement
 - 6.3) Post-traitement
 - 6.4) Conditions optimales de stérilisation
 - 6.5) Exemples pratiques de cycles de stérilisation

- 7) CONTROLES
 - 7.1) Contrôles avant stérilisation
 - 7.1.1) Test de BOWIE DICK
 - 7.1.2) Test d'étanchéité
 - 7.2) Contrôles pendant stérilisation
 - 7.2.1) Diagrammes d'enregistrement
 - 7.2.2) Intégrateurs ou indicateurs colorés
 - 7.2.3) Sondes embarquées
 - 7.3) Contrôles après stérilisation
 - 7.3.1 Vérification des emballages à la sortie des autoclaves
 - 7.4) Contrôles périodiques
 - 7.4.1) Qualification opérationnelle
 - 7.4.2) Validation décennale

TROISIEME PARTIE

ASPECTS PRATIQUES

Chapitre 5

Place et organisation de la stérilisation dans l'hôpital

- 1) MODES OPERATOIRES DES DIFFERENTES ETAPES
 - 1.1) La détersion-désinfection
 - 1.2) Nettoyage
 - 1.2.1) Nettoyage à la machine
 - 1.2.2) Nettoyage à la main

- 2) CONDITIONNEMENTS

- 3) STOCKAGE APRES STERILISATION
 - 3.1) Péremption du matériel stérilisé

- 4) CONCEPTION DES LOCAUX : LA « MARCHE EN AVANT »

5) FORMATION DES AGENTS.

6) RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE

7) ASSURANCE QUALITE

8) Conclusion

ANNEXES

ANNEXE 1

Bibliographie et Textes de références en matière de stérilisation et d'hygiène hospitalière

ANNEXE 2 :

Rappels mathématiques et physiques

- Les puissances
- Les logarithmes
- Fonctions exponentielles
- Théorème de Bernoulli

ANNEXE 3

Calcul de la péremption des articles stérilisés

PREMIERE PARTIE

STERILISATION ET STERILITE

Chapitre 1 Bases théoriques (1)

Définition de la stérilité et nature des agents infectieux à éliminer.

1) RAPPELS HISTORIQUES

« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, non seulement, je me servais d'instruments d'une propreté parfaite et après les avoir soumis à un flambage rapide..., je n'emploierais que de la charpie, des bandelettes et des éponges préalablement exposées à un air porté à la température de 130 à 150°, je n'emploierais qu'une eau qui aurait subi la température de 110 à 120° » On connaît tous cette phrase de PASTEUR qui est le père de la bactériologie et de la stérilisation. On connaît moins Nicolas APPERT qui fut un précurseur. Ce fut lui, le premier qui eut l'idée de passer les conserves alimentaires dans l'eau bouillante pour en assurer la conservation (le procédé est encore nommé « appertisation ») Ce procédé permit à un certain général BONAPARTE de disposer d'une armée bien nourrie et exempte de scorbut lors de la campagne d'Italie en 1795. (Un prix avait été proposé par le Directoire pour cette recherche) De là à imputer la victoire plus à APPERT qu'au génie militaire Corse... C'est d'ailleurs l'Empereur qui, en 1810, remit le prix de 12.000 F à Nicolas Appert.

On savait empiriquement que des procédés comme les fumigations permettaient la conservation des aliments et empêchaient la putréfaction. On savait aussi que l'incinération des cadavres d'animaux empêchait de même les propagations de maladies, mais c'est seulement à partir de Pasteur et de l'identification des « microbes » (de « micros » et « bios », respectivement « petit » et « vie »)

On se rappelle l'extraordinaire expérience montrant l'inexistence du concept de « génération spontanée » que Pasteur décrivit dans le grand amphithéâtre de la Sorbonne. Voici en quoi a consisté cette expérience :

Un ballon était pourvu d'un mélange nutritif limpide (eau de levure sucrée) puis, porté à ébullition. Pasteur introduisit ensuite de l'air chaud calciné et scella le ballon au moyen d'un chalumeau.

La solution est restée limpide.

Pasteur, deux mois après, a ouvert le ballon en y admettant de l'air calciné, mais en plongeant simultanément un petit tube ouvert avec un bouchon de coton, évidemment plein de particules et de poussières, puis rescella le ballon.

Le liquide alors s'est troublé et a fermenté. La fermentation ne se produit donc pas « spontanément », mais en présence de « germes » en suspension dans l'air...

La microbiologie était née.

2) RAPPELS THEORIQUES

2.1) définition de la stérilité

«La stérilité est l'absence de microorganismes viables» La norme EN 285 définit l'état stérile comme « l'état d'un dispositif médical exempt de microorganismes »

Par extension, en raison de l'existence d'autres agents infectieux, on considère que les levures et champignons sont des « microorganismes » et pour les autres agents considérés comme non vivants, on dira que la stérilité est l'absence d'agents actifs.

Du fait qu'il est impossible de vérifier la stérilité d'un objet sans lui faire perdre son caractère stérile, la stérilité est en réalité une notion de probabilité. On verra que l'absence absolue de microorganismes et autres agents n'existe pas, mais que les conditions pratiques de stérilisation ne laissent un nombre d'agents infectieux tellement faible qu'ils ne peuvent se développer et recouvrer leur pouvoir pathogène. Selon la norme EN 556, il doit y avoir une chance sur un million seulement que l'objet soit contaminé.

On peut prendre des images de guerre pour illustrer la stérilisation : l'attaque d'un fortin.

Plus il y aura d'assaillants, plus il y aura de survivants au tir des mitrailleuses.

Cependant, même si les assaillants sont repoussés ou tués, il est impossible de « garantir » que TOUS les assaillants ont été tués. Il reste (heureusement) quelques survivants, mais en trop petit nombre pour retenter un assaut.

Il en est de même des bactéries et autres agents infectieux...

2.2) Définition de la stérilisation

La stérilisation consiste à soumettre les agents infectieux à un procédé physique en vue de leur élimination et à rendre « stérile » (selon la définition précédente) la charge du stérilisateur (ou synonyme, d'un autoclave)

2.3) Efficacité de la stérilisation

Comme déjà écrit, le procédé choisi doit être tel qu'il n'y ait plus que une chance sur un million de trouver un objet non stérile, soit, de façon un peu ésotérique, une réduction à 6 logs (cf. annexe)

2.4) Conservation de l'état de stérilité

Une fois qu'un objet a été stérilisé, il faut qu'il soit dans un emballage qui lui conserve cet état de stérilité. (C'est la très grande différence entre la stérilisation et la désinfection) Ce dernier procédé ne permet pas de conserver l'état de « stérilité » immédiatement obtenue par l'action du désinfectant

C'est pourquoi, la plupart des objets à stériliser sont au préalable conditionnés dans un emballage perméable à l'agent stérilisant, mais imperméable à l'air dans les conditions normales de conservation.

Lorsque les produits à stériliser sont dans des emballages étanches (ex, conserves domestiques ou dans l'industrie pharmaceutique, les flacons de verre, emballages polyéthylène ou poche PVC) c'est, en quelque sorte l'emballage qui devient son propre autoclave et qui doit reproduire à l'intérieur les conditions de la stérilisation (temps, température et/ou pression, absence de spores)

3) NATURE DES AGENTS INFECTIEUX

Les agents infectieux sont

- les bactéries ;
- les levures et champignons ;
- les virus (N.B. (Les virus n'étant pas considérés comme des êtres vivants, on parlera dans ce cas d'inactivation)
- les prions (syn. : ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels) responsables des maladies dégénératives du type CREUTZFELD-JAKOB chez l'homme et chez l'animal de type EBS (Encéphalopathie bovine spongiforme), plus connue sous le nom de « maladie des vaches folles »

3.1) Notions sommaires sur les bactéries

Commençons par rappeler deux synonymes : « microbes » ou « germes »

Il s'agit de cellules autonomes, composées comme les cellules « classiques » d'une paroi, (facultativement) d'une capsule, et d'un cytoplasme. Les bactéries sont dépourvues de noyau, mais sont pourvues d'ADN nucléaire

(les bactéries sont dites « protocaryotes », par opposition aux êtres plus évolués pourvus de noyau et dits « eucaryotes » du grec *eu* = bien) La figure 1 ci-dessous comprend tous les éléments constitutifs d'une bactérie mais ici, tous ne sont pas indispensables pour comprendre l'action des agents stérilisants. On distingue les bacilles (en formes de bâtonnets, cf. étymologie latine bacillus) et les cocci, en forme de sphère.

Pour l'antibiothérapie, ces notions sont importantes, notamment par rapport à la coloration que peuvent prendre les bactéries en présence de colorants pour leur identification (on connaît la classification en Gram + ou Gram -)

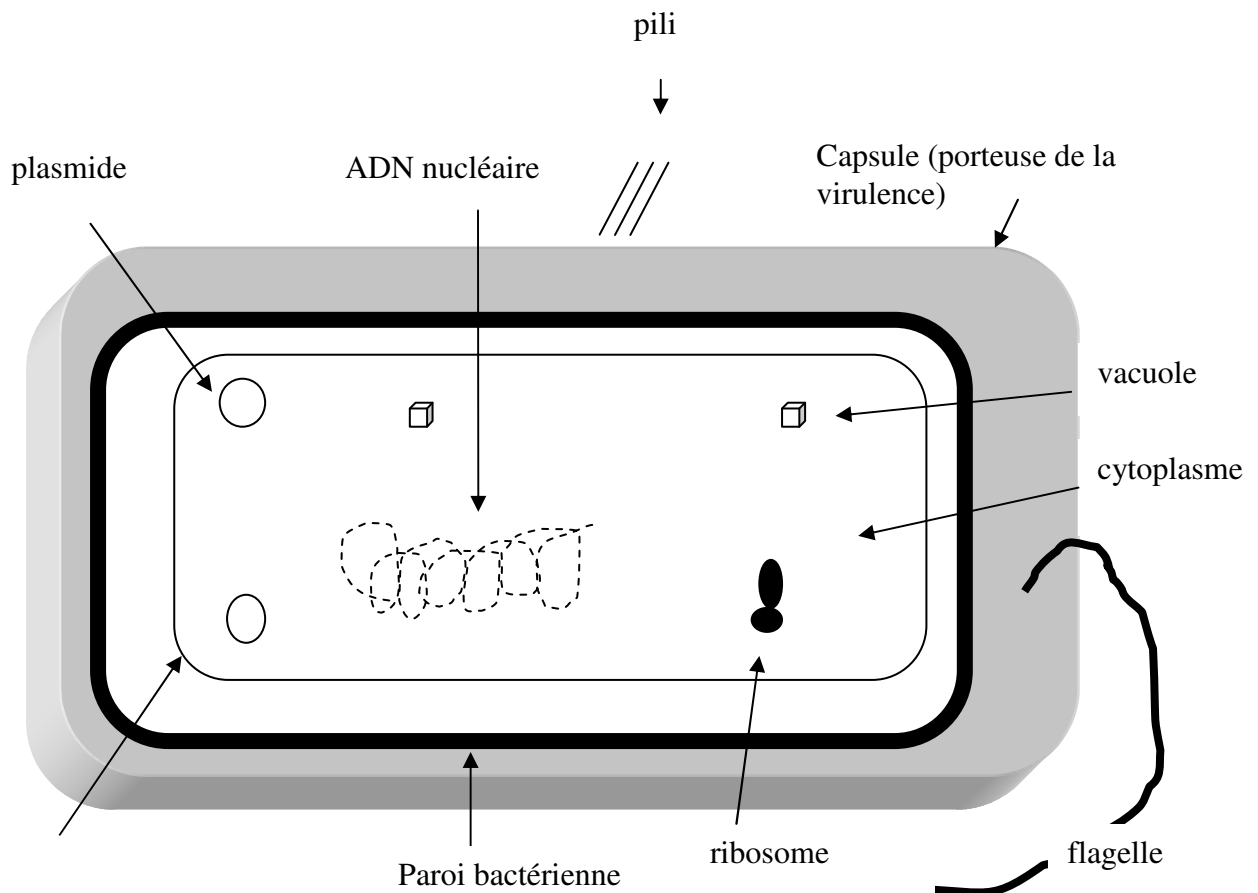


Figure 1 : structure d'une bactérie, (avec tous ses éléments « facultatifs »)

3.1.1) Les spores

C'est une propriété exclusive des bacilles. Le bacille « se replie sur lui-même » et s'entoure d'une barrière résistante à la chaleur. Le bacille ainsi sporulé diminue ses besoins métaboliques et notamment son besoin en eau et ses échanges avec l'extérieur.

Si on peut se permettre la comparaison, les microbes sont comme les individus « repliés sur eux-mêmes », ils sont peu coopérants...

Les micro-organismes sont sensibles à la chaleur (compris les formes sporulées, mais à haute température) mais cette sensibilité varie d'une espèce à l'autre. Le procédé de stérilisation choisi devra évidemment tenir compte des variations entre les espèces microbiennes et avoir l'efficacité souhaitable pour éliminer les espèces les plus résistantes.

Il y a lieu d'éviter la formation de spores qui compromettent l'efficacité de la stérilisation

Pour cela, le maintien de l'atmosphère humide est souhaitable, ce qui est le cas de la stérilisation par la chaleur humide. Dans le cas de stérilisations « sèches » comme la radiostérilisation et l'oxyde d'éthylène, il faut alors travailler à basse température.

3.2) Les levures et champignons

Les deux termes sont pratiquement synonymes. Les champignons et levure sont « eucaryotes » Si on connaît les champignons « à chapeau » ou en lamelle (genre cèpes ou girolles), on sait aussi qu'il existe des micro-champignons, non visibles à l'oeil nu. Ces micro-champignons sont tout simplement des cellules identiques à celles des champignons « classiques » mais qui n'ont pas réussi à se regrouper pour créer un appareil végétatif comme les champignons communs. Ils peuvent être responsables de maladies infectieuses redoutables comme certaines mycoses viscérales, notamment chez les sujets immuno-incompétents. (SIDA, greffés, cancers...)

3.2.1) Bactéries, nos amies ?

Ce titre provoquant avait été choisi par un chirurgien de Boucicaut dans les années 1970, le Pr. Raymond VILLAIN, pour rappeler, dans un dessin animé, que nous devons respecter les bactéries « utiles » (il ajoutait classiquement « paix sur les plaies aux germes de bonne volonté ! »)

Que deviendrait le jus de raisin pressé, si des levures ne favorisaient pas la transformation des sucres en alcool, pour la plus grande joie de nos palais ?

Si l'homme sain sait résister naturellement aux bactéries, il n'en est pas de même de l'homme malade ; celui-ci, affaibli par la maladie est plus facilement agressé par les agents infectieux.

Autre cause d'affaiblissement des patients, l'intervention chirurgicale. En effet, l'ouverture de la peau casse la première carapace naturelle et a fortiori lors d'interventions viscérales avec des déséquilibres écologiques considérables (bactéries anaérobies au contact de l'air) Il est donc nécessaire, pour ne pas recontaminer le malade, que celui-ci soit opéré et soigné avec du matériel stérile (d'où la célèbre phrase de Pasteur mise en introduction)

3.3) Les virus

(Du latin, virus = poison) C'est Pasteur qui leur a donné ce nom ; les mots grecs « toxon » ou « pharmakon » étant largement utilisés avec « toxique »... et pharmacie, Pasteur s'est servi du terme latin jusqu'alors inusité.

A la suite de l'identification régulière des « germes », on comprit vite qu'il existait des maladies infectieuses « sans germes » Comme il était évidemment impossible de revenir à la théorie de la génération spontanée, Pasteur émit l'hypothèse d'agents responsables de trop petite taille pour être visibles au microscope, mais qui seraient identifiables par des moyens plus puissants que le microscope de la fin du XIXe siècle. C'est précisément ce qui arriva avec le microscope électronique du XXe siècle.

Nature du virus

Le virus est à la frontière du vivant et de l'organique. (figure 2) Leur caractère inclassable a fait dire à André Lwoff « les virus sont les virus »

Il s'agit pour l'essentiel d'une capsule protéique, facultativement entourée d'une enveloppe lipoprotéique emprisonnant des ARN ou ADN qui peuvent infecter le noyau d'une cellule. Les virus soit d'ailleurs soit à ADN, soit à ARN ; il n'existe pas de cohabitation entre les deux formes d'acide nucléique

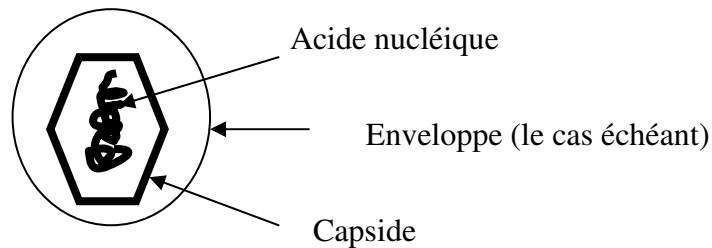


Figure 2 : Coupe transversale d'un virus (retirer l'enveloppe pour les virus « nus »)

Il en résulte plusieurs conséquences :

- Le virus est un « être » frustré, ne pouvant que se développer sur des cellules ou tissus (les cultures en laboratoires sont sur œuf incubé ou cultures de cellule)
- Il n'agit que s'il est entier. Un virus ayant perdu son enveloppe perd son pouvoir infectant (l'enveloppe est son « talon d'Achille »)
- Sa reproduction n'est pas de type sexuée (encore que celle des bactéries ne l'est pas non plus)
- Son mécanisme d'action est très intimiste (brins d'ADN ou d'ARN qui pénètrent le noyau d'une cellule et prennent la place de l'ADN ou ARN de la cellule) Les antiviraux (quand ils existent) ne doivent pas être toxiques pour la cellule infectée par le virus, mais pour le seul virus lui-même, et ce n'est que très récemment que l'on a mis au point des médicaments antiviraux, guère avant les années 1980 et l'épidémie de SIDA.

Les virus (et plus particulièrement les virus à enveloppe) sont toutefois sensibles à la chaleur et à des températures beaucoup plus basses que les microbes.

Les procédés de stérilisation sont réputés « inactiver » les virus et non les « tuer » dans la mesure où ce ne sont pas des organismes vivants.

3.4) Les ATNC ou prions

Si les maladies dégénératives étaient connues depuis longtemps à des stades endémiques chez l'animal (tremblante du mouton) et chez l'homme, (maladie de Creutzfeld-Jakob) c'est évidemment l'épidémie de « vaches folles » qui a remis cette question à l'ordre du jour.

Les « prions » sont mal connus. Il s'agit de petites protéines, assez curieusement dépourvues de pouvoir antigénique (parce que probablement protégées par une protéine enveloppante qui les masque aux anticorps anti-prions)

Les prions résistent aux agents mécaniques classiques et ne sont « détruits » (ou inactivés) que dans des conditions drastiques de température ou de trempage dans des solutions corrosives comme la soude normale ou l'eau de javel fortement concentrée.

On pensait que le prion infectait seulement les tissus nerveux ou ophtalmiques. On estime aujourd'hui qu'il existe des « nouveaux variants » pouvant se loger dans les ganglions, le tube digestif...

4) CROISSANCE ET MORT DES MICRO-ORGANISMES

Les phénomènes de croissance et de mort des agents infectieux est capital pour comprendre l'objectif recherché par la stérilisation.

La croissance des bactéries est du type exponentiel (cf. annexe) et répond à la formule générale

$$N = N_0 e^{kt}$$

(la formule se lit « n égale n-zéro, e puissance kt »)

N = nombre de bactéries présentes ;

N₀ = nombre de bactéries initiales au début de l'observation (au temps t = 0) ;

$e = 2,721828\dots$ base des fonctions exponentielles ;
 k = coefficient, fonction de l'espèce bactérienne ;
 t = temps de croissance observé.

En français, quand on dit que « la croissance d'une population donnée (ou tout autre phénomène) est proportionnelle à la population initiale » Cela veut dire que nous avons affaire à un phénomène exponentiel.

Autrement dit, (figure.1) ***plus N_0 est important, plus la croissance sera rapide.***

Note : voir en annexe, si nécessaire, le chapitre « logarithmes et exponentielles »

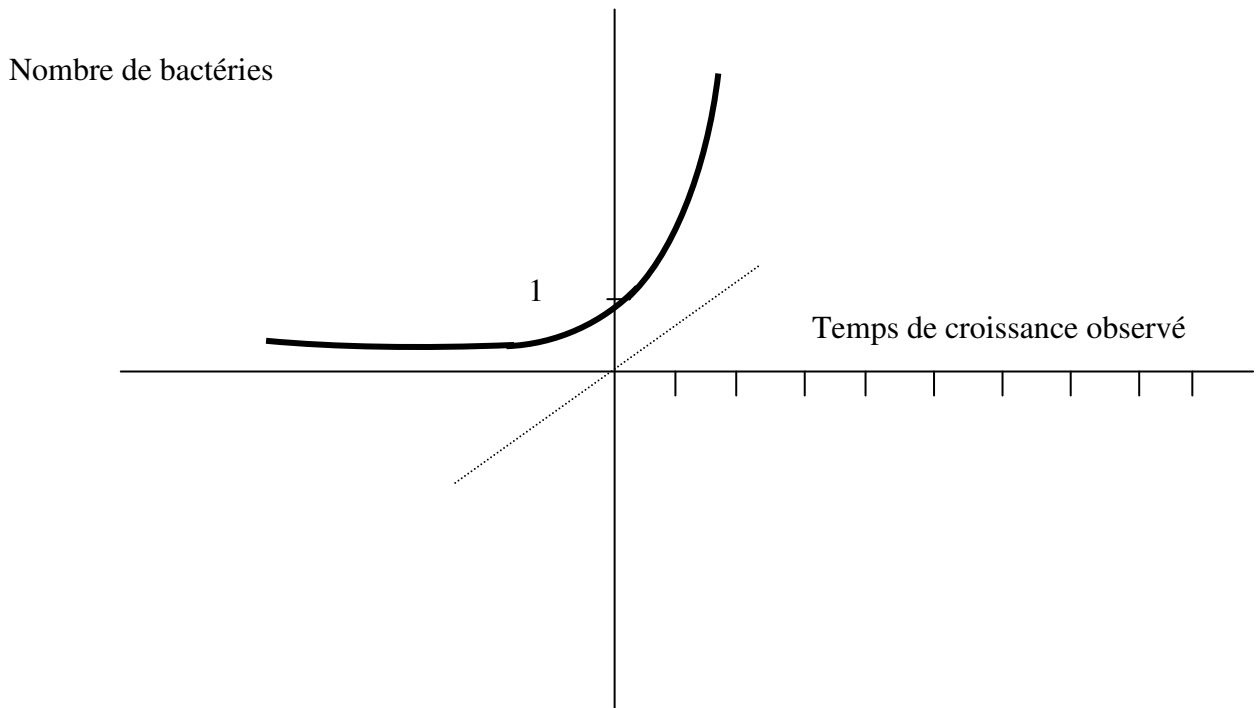


Figure 1 : Croissance des bactéries

On peut également représenter cette même fonction exponentielle par une fonction puissance de 10 ; soit $N = N_0 10^{kt}$ qui a la même allure générale. Cette représentation a l'avantage de pouvoir être convertie en logarithmes décimaux qui donne une droite sur papier semi-logarithmique. (figure 2) Attention à l'interprétation, l'ordonnée ne passe JAMAIS par la valeur 0 !

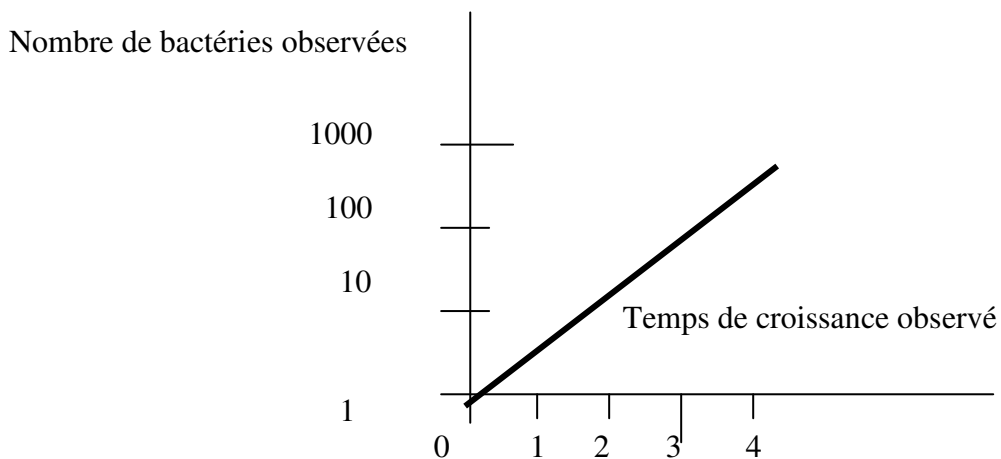


Figure 2 : Croissance des bactéries en coordonnées semi-logarithmiques

On s'intéresse classiquement, pour évaluer la croissance bactérienne, au nombre de générations à l'heure, (ainsi *Escherichia Coli* à 37° a une croissance de 3 générations à l'heure) ce qui correspond à peu près à un doublement de la population toutes les 28 minutes. Toutefois, la croissance des bactéries n'est pas infinie et la population arrive à un plateau où on a une décroissance exponentielle des bactéries, mais qui sont elles-mêmes remplacées à une vitesse exponentielle par de nouvelles générations.

Les lois de la stérilisation

1) LES DEUX LOIS DE LA STERILISATION

Nous aurons deux mêmes lois symétriques à la croissance des germes :

Une décroissance exponentielle selon les paramètres :

- temps ;
- chaleur (ou équivalent)

1.1) Première loi, destruction en fonction du temps

Si on étudie la stérilisation en fonction du temps (chaleur constante) on aura une destruction exponentielle du type :

$$N = N_0 e^{-kt} \quad (\text{équation 1 et figure 3})$$

N représente le nombre de bactéries survivantes après un cycle de stérilisation ;

- N_0 représente le nombre de bactéries survivantes au départ ;
- $e = 2,721828\dots$ base des fonctions exponentielles ;
- k un coefficient tenant compte des autres paramètres (entre autres de la température affichée) ;
- t le temps d'exposition à l'agent stérilisant ;
- le signe $-$ pour indiquer qu'il va s'agir d'une décroissance.

1.2) Deuxième loi, destruction en fonction de la température

Cette deuxième loi, (dite loi d'Arrhénius) est parfaitement symétrique à la première.

Si nous nous intéressons maintenant à la destruction en fonction de la température, on aura une destruction exponentielle du type :

$$N = N_0 e^{-k\theta} \quad (\text{équation 2 et figure 3})$$

- N représente le nombre de bactéries survivantes après un cycle de stérilisation ;
- N_0 représente le nombre de bactéries survivantes au départ ;
- $e = 2,721828\dots$ base des fonctions exponentielles ;
- k un coefficient tenant compte des autres paramètres (entre autres du temps d'exposition à l'agent stérilisant) ;
- θ (lire théta) la température d'exposition à l'agent stérilisant ;
- le signe $-$ pour indiquer qu'il va s'agir d'une décroissance.

germes

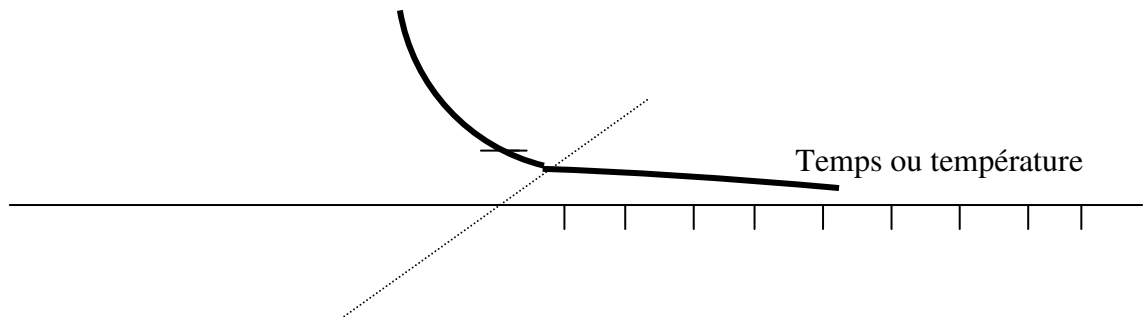


Figure 1 : Exponentielle décroissante de destruction des germes en fonction de la température ou du temps

Dans les deux cas, on constate que :

- On n'atteint jamais la valeur zéro bactéries restantes. Il reste toujours un petit nombre, si symbolique soit-il. C'est pourquoi, la stérilité rejoint la notion de probabilité déjà décrite ;
- (C'est l'inverse du cas de la croissance exponentielle ; cette fois-ci, c'est le nombre d'arrivée qui n'est jamais nul)
- Le nombre de bactéries détruites est proportionnel au nombre initial de bactéries.
- Comme déjà dit, on doit avoir une destruction réduisant au millionième la population initiale, soit une réduction à 10^6 . Comme $\log 10^6 = 6$, on parle de réduction de 6 logs...

Autrement dit, une stérilisation sera d'autant plus efficace que le matériel à stériliser sera propre.

« On ne stérilise bien que ce qui est propre »... tout comme un lave-vaisselle est plus efficace quand la vaisselle est au départ... propre.

Nous le verrons dans la troisième partie, « place et organisation de la stérilisation dans l'hôpital »

2) EVALUATION DES DEUX LOIS DE LA STERILISATION

On peut mesurer les deux paramètres, temps et température et évaluer leur efficacité.

6.6) 1^e loi : efficacité du temps : temps de réduction décimale

Lorsque l'on, utilise de l'eau pour stériliser, on constate qu'à température constante, le temps nécessaire pour diviser par dix la population bactérienne initiale est toujours le même. Ce qui est prévisible si on transforme la courbe exponentielle en droite et qu'on représente ce facteur temps sur un papier semi-logarithmique. (fig. 2)

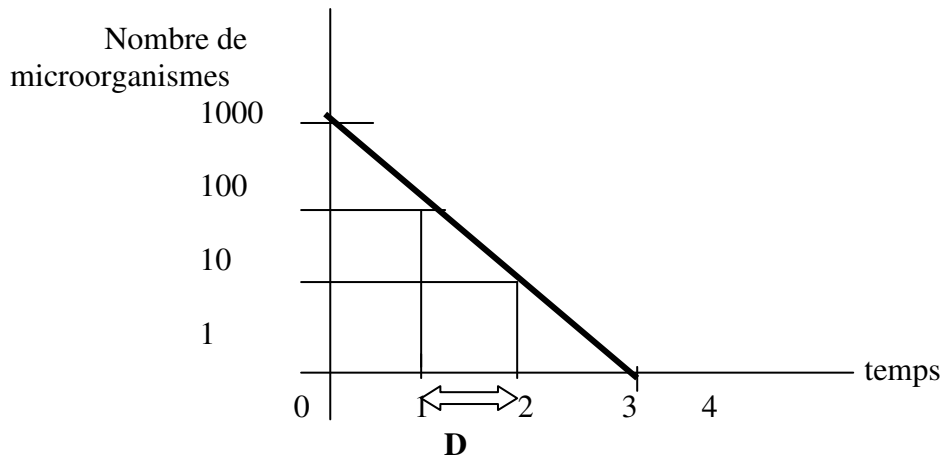


Figure 2 : Temps de réduction décimal

Ce temps de réduction décimale est symbolisé par la lettre D et ne dépend que de la nature de l'agent infectieux. Pour la bactérie réputée la plus résistante à la chaleur, bacillus stearothermophilus, ce temps de réduction D à 121° C est de 1,5 mn.

6.7) 2° loi : efficacité de la température, loi d'Arrhenius, valeur d'inactivation thermique

On a, ce qui est prévisible une loi symétrique (étudiée par le savant hollandais) Expérimentalement, on a constaté qu'une élévation de 10°C réduisait de 1/10^e la population bactérienne.

On s'intéresse à un paramètre symétrique, noté Z, valeur d'inactivation thermique (exprimé en degrés Celsius) qui est caractéristique de chaque espèce bactérienne. Toujours pour bacillus stearothermophilus, cette valeur d'inactivation thermique Z est de 10°C. On a une représentation similaire sur papier semi-logarithmique à celle du temps de réduction D (figure 3)

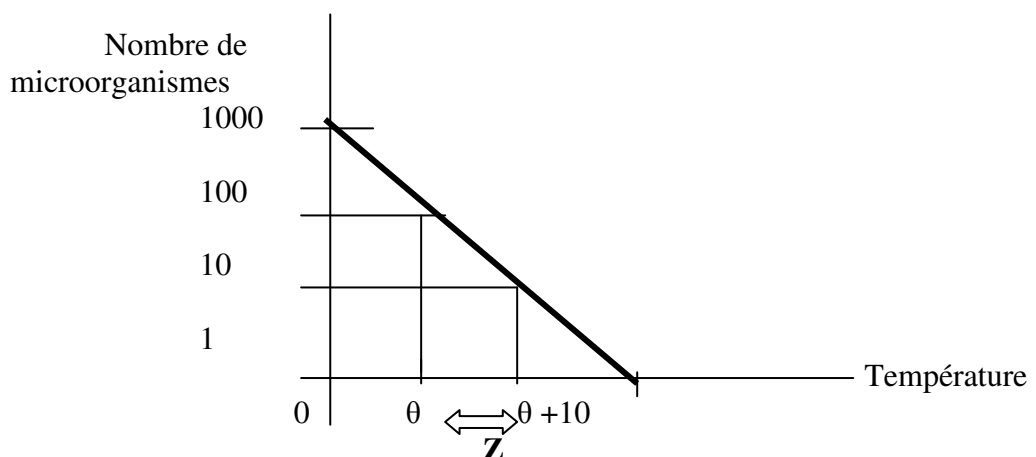


fig. 3 : Valeur d'inactivation thermique

6.8) Synthèse : la règle des « trois dix »

On peut résumer ces deux lois d'inactivation (thermique et décimale) par la phrase unique suivante :

« Tous les dix degrés ou toutes les dix minutes, la population bactérienne est réduite à 10% de sa valeur d'origine »

3) LE COUPLE TEMPERATURE-TEMPS

Cela a été vérifié au départ empiriquement, puis de façon plus scientifique. Ainsi, a-t-on des valeurs équivalentes comme l'indique le tableau suivant :

TEMPERATURES	120°	125°	130°	134°	140°
TEMPS	60 mn	19 mn	6 mn	2,4 mn	0,6 mn

4) LA VALEUR STERILISATRICE

Comment évaluer simultanément température ET temps ? C'est le concept (récent) de valeur stérilisatrice qui a été développé par l'industrie américaine de la conserverie et qui a été étudiée en degrés Fahrenheit, d'où l'usage de la lettre F.

Ce concept a été introduit en France par l'ingénieur Galtier... dans une revue de pharmacie hospitalière.

On part au préalable d'un paramètre non décrit jusqu'à présent : le taux de létalité L qui indique l'efficacité relative d'une stérilisation à une température donnée.

Ce taux relatif découle des deux lois précédentes (temps et température)

On prend comme référence l'efficacité de la stérilisation à 121° C (ou 120° C) pendant une minute à laquelle on attribue un taux de létalité relatif de 1, donc une valeur stérilisatrice de 1 mn

(Le choix de 121°C correspond - pratiquement - à 250° F qui a été la référence pour les calculs américains)

A titre d'exemple, s'il faut une minute pour diviser par 10 une population bactérienne à 120° C, il ne faut plus que 0,1 minute à 130° C (valeur Z de 10° C).

La valeur stérilisatrice à 130° C est de 10 (10 fois plus efficace que 120° C)

La valeur stérilisatrice est la somme des effets stérilisants de tout le cycle de stérilisation.

Taux de létalité relatif
en fonction de la
température

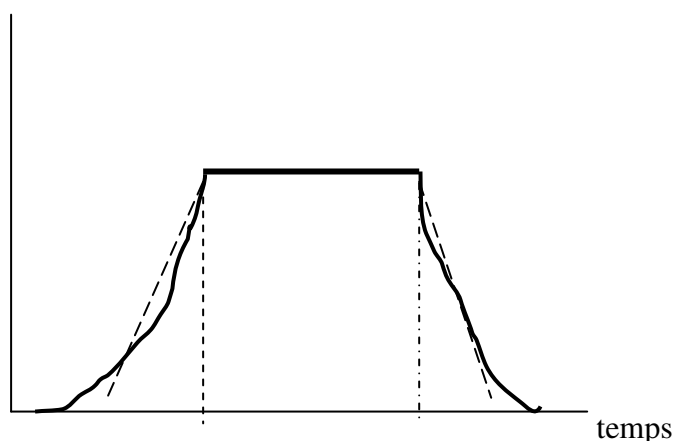


Figure 4 : Représentation graphique de la valeur stérilisatrice et calcul de la surface

Sa formulation mathématique est un peu compliquée et s'exprime de la manière suivante :

$F = \int_0^t L dt$ et se lit : « F = somme de zéro à t de Ldt » C'est bien la somme des taux de létalité (L) enregistrée à chaque fraction d'instant dt, du temps zéro à la fin du cycle t.

C'est l'aire sous la courbe du graphique (figure 4) qui se calculent à l'aide de sondes qui intègrent la température toutes les 30 secondes. En pratique, on calcule la surface du trapèze, c'est-à-dire d'une part la surface du rectangle central auquel on ajoute la surface des phases de montée et de descente de la température. (Pour ces dernières, on arrondit la surface théorique à celle des triangles rectangles qui bordent le graphique)

La valeur stérilisatrice F_0 est un indice d'efficacité qui indique le temps équivalent en minutes à une stérilisation à 121°C pour une souche bactérienne donnée (F est fonction de la valeur d'inactivation thermique Z qui est spécifique à chaque espèce bactérienne)

Bien que étudié en première intention pour la stérilisation par la chaleur humide, ce paramètre est universel et a été retrouvé pour les procédés autres que la chaleur humide

DEUXIEME PARTIE

LES PROCÉDES DE STÉRILISATION

Chapitre 3 Les procédés de stérilisation (1)

Procédés de stérilisation autres que la chaleur humide

Avant de traiter de la stérilisation par la chaleur humide, procédé de référence à l'hôpital, nous passerons en revue les autres procédés existants.

1) CHALEUR SECHE

Procédé dit « Poupinel »

C'est un procédé, à la fois ancien, et très simple, mis au point fin XIXe par le Dr Poupinel, qui était chirurgien.

Il s'agit simplement d'un four à chaleur sèche, du type four électrique.

Malgré la simplicité du principe, ce procédé a été considéré comme peu efficace et il est aujourd'hui proscrit dans les hôpitaux pour deux raisons :

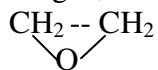
- En chaleur sèche, les bactéries sporulent ;
- les températures élevées qu'il faut atteindre (180° C pendant 30 minutes ou 160° C pendant 2 h) détériorent le matériel.

Il paraît d'ailleurs que les anciens « Poupinel » dont l'usage est désormais interdit à l'hôpital ont quelquefois été « sauvagement » récupérés comme fours à pizzas dans certains blocs opératoires... ou pharmacies.

2) OXYDE D'ETHYLENE

En 1933, l'Institut Pasteur découvrit les propriétés bactéricides et fongicides de l'oxyde d'éthylène.

Ce gaz, à la formule très simple,



a un pouvoir bactéricide et fongicide très efficace. Il se fixe sur les restes amines des aminoacides et des protéines des parois bactériennes.

Il a un avantage : son pouvoir stérilisant est efficace à basse température et il est donc utilisable pour des matériaux sensibles à la vapeur d'eau et la chaleur.

Il a par contre un inconvénient physique grave : il est instable et il explose en présence d'oxygène et d'air.

Il a un autre inconvénient : il est toxique et doit être éliminé de façon efficace des matériaux stérilisés.

En outre, son efficacité sur les ATNC n'est pas connue.

Son emploi à l'hôpital est maintenant plutôt exceptionnel. Il reste utilisé à l'échelon industriel et dans l'industrie agro-alimentaire et... par la Bibliothèque Nationale pour la conservation des livres

et journaux anciens (un centre de traitement se trouve d'ailleurs à Provins, dans un ancien couvent, aujourd'hui propriété de la BNF)

Les produits sont conditionnés au préalable dans leur emballage définitif, du type papier-papier ou papier polyéthylène ; le papier étant perméable à l'oxyde d'éthylène.

Le principe de la stérilisation est simple :

- On admet dans une enceinte fermée (« autoclave ») à un taux d'humidité relatif de 33% (toujours pour éviter les sporulations) et à la température de 55°C durant 50 à 110 minutes (selon le type d'appareil et selon la concentration en oxyde d'éthylène) dans laquelle on a opéré un vide préalable de l'oxyde d'éthylène gazeux et de la vapeur d'eau pour créer l'humidité relative (l'eau ne réagit pas avec l'oxyde d'éthylène gazeux)

Il existe deux procédés :

- procédé hypobare

La stérilisation s'effectue à une pression inférieure à la pression atmosphérique (risque d'implosion moins grave que l'explosion) puis, après aspirations successives et remise à pression atmosphérique, libération de la charge.

- procédé hyperbare

La stérilisation s'effectue à une pression supérieure à la pression atmosphérique (risque d'explosion), mais pour prévenir ce risque d'explosion, l'oxyde d'éthylène est mélangé à un gaz inerte (fréon ou gaz carbonique pour des raisons écologiques, malgré l'effet de serre) puis, après aspirations successives et remise à pression atmosphérique, libération de la charge.

Le diagramme de stérilisation a (dans le cas du procédé hypobare) l'allure suivante (fig. 1)

Pression (en bars)

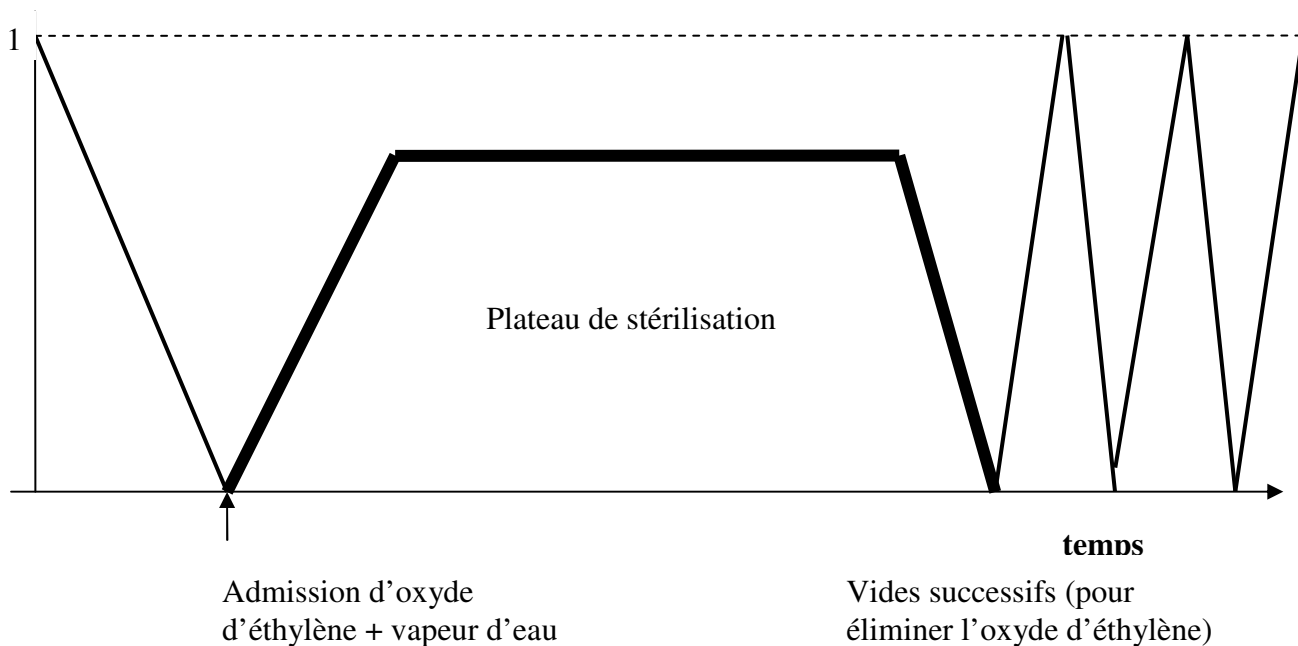


Figure 1 : Diagramme de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (procédé hypobare)

Désorption de l'oxyde d'éthylène

Dans les deux cas, les produits doivent être stockés dans une étuve ventilée et chauffée à 37° pendant plusieurs jours (dix à quinze jours selon le matériel) pour favoriser l'élimination de l'oxyde d'éthylène résiduel. Ce procédé ne convient donc pas à la stérilisation urgente.

3) FORMOL GAZEUX

En réalité, la dénomination « formol » est impropre et sa véritable dénomination est « formaldéhyde » (ou synonyme, aldéhyde formique) Sa formule chimique est : $H - CHO$ et son action bactéricide est identique à celle de l'oxyde d'éthylène (d'ailleurs de formule proche, cf. supra) Le procédé ressemble à celui de l'oxyde d'éthylène : une étuve où l'aldéhyde est admis sous forme gazeuse à basse température. Ce procédé présente plusieurs supériorités sur l'oxyde d'éthylène : absence de résidus toxiques ne nécessitant pas de cycles supplémentaires de désorption, et en outre, absence de risque d'explosion. Il n'est toutefois guère répandu en France. Ce procédé présente toutefois une limite : il est maintenant considéré comme inefficace sur les ATNC.

4) PROCEDES EXCLUSIVEMENT INDUSTRIELS : STERILISATION PAR IRRADIATION

4.1) les rayons gamma

Un noyau radioactif émet trois types de rayonnements :

- les rayons alpha (α) qui sont des noyaux d'hélium ;
- les rayons bêta (β) qui sont des électrons ;
- les rayons gamma (γ) qui sont des radiations électromagnétiques de très haute énergie. Ce sont ces radiations qui sont utilisées dans la radiostérilisation.
- La source est une « bombe » au cobalt 60 qui émet quasi-exclusivement des rayonnements γ de l'ordre de 1,27 MeV.

Les objets à stériliser sont non seulement, dans leur conditionnement définitif, mais également dans leurs cartons de livraison. Une pastille radiosensible collée sur le carton ou l'emballage sert de témoin de passage et permet, par sécurité de séparer tout colis irradié de colis à stériliser.

Les cartons à stériliser « se promènent » (figure 2) dans une nacelle pour être au maximum au contact des rayons gamma (contrairement à la radiothérapie où au contraire, on recherche au maximum à focaliser les rayons gamma sur la tumeur.)

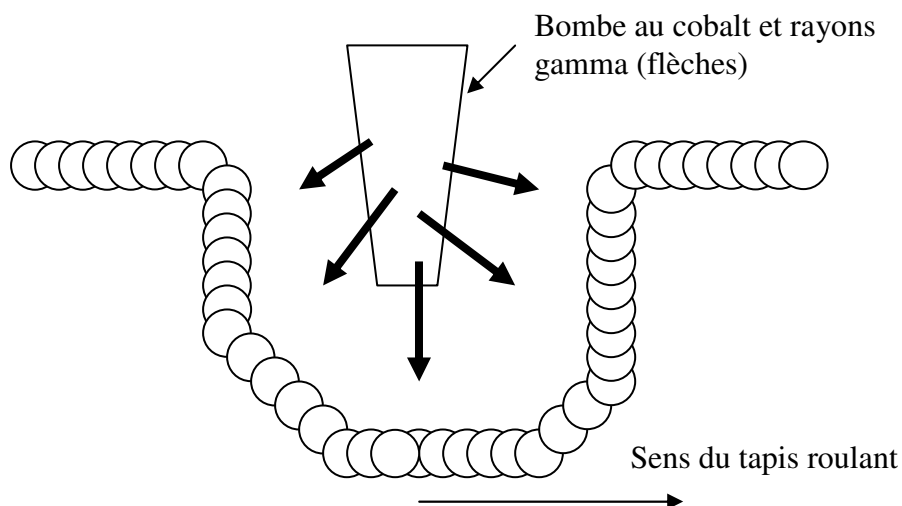


Figure 2 : Stérilisation par rayons gamma

4.2) Les électrons accélérés

Le principe est simple, bombardement par un « canon à électrons » (c'est-à-dire, un tube cathodique), avec un « filtre » laissant passer les rayons cathodiques du vide dans l'atmosphère. Ces rayons pénètrent les charges à stériliser disposées sur un tapis roulant, cette fois-ci, disposé en ligne (figure 3) Comme pour la stérilisation aux rayons gamma, les articles sont dans leur emballage définitif, incluant le carton de livraison. Le cycle dure 10 minutes à peine.

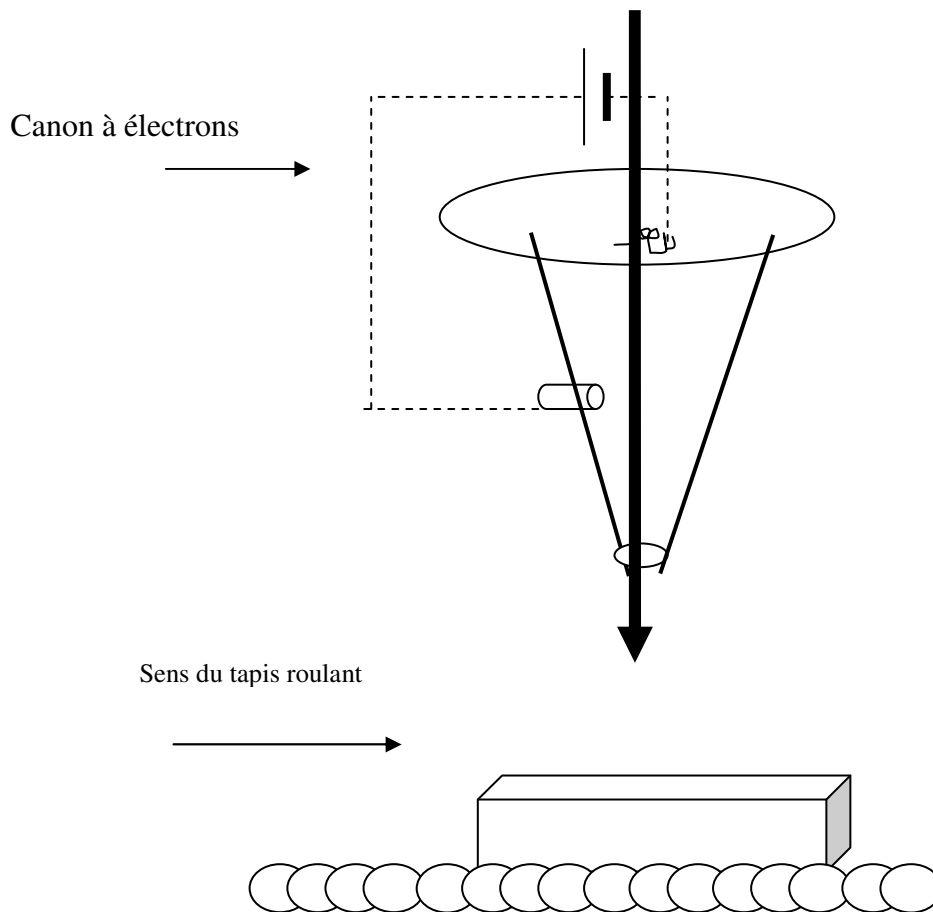


Figure 3 : Radiostérilisation

L'efficacité de la radiostérilisation (D) se mesure en grays (symbole Gy), en hommage à l'anglais Louis Gray (1905-1965) qui est la dose **de rayonnement absorbée par Kg de matière traitée**. (1Gy = 1J/Kg) Une stérilisation est efficace quand la dose absorbée est au moins égale à 25 000 Gy. On retrouve d'ailleurs les mêmes paramètres que pour la stérilisation à la vapeur : inactivation thermique en fonction du temps et de l'intensité du rayonnement. La stérilisation à 25 000 Gy correspond à une réduction au 1/000 000^e de la population bactérienne initiale qui est la définition d'un procédé (quel qu'il soit) de stérilisation. (cf. chap. 1) Ce procédé – exclusivement industriel – est très employé pour la stérilisation des dispositifs médicaux, ainsi que pour la conservation des aliments aux doses habituelles de 10 KGy, taux admis par les grandes organisations internationales (OMS, FAO, AIEA)

Rappelons d'ailleurs, que manipuler ou consommer des substances qui ont été irradiées (aliments ou dispositifs médicaux radiostérilisés) ne présente aucun risque. « *De la même façon que l'on ne s'électrocute pas en mangeant un steak cuit au grill électrique, on ne s'irradie pas au contact de produits traités aux rayons gamma* » (Dominique Goullet) Il n'est d'ailleurs actuellement retrouvé aucune toxicité à l'ingestion d'aliments irradiés, tant chez l'animal que chez l'homme.

A noter que quand on recherche une action virucide on pousse la radiostérilisation à 40 KGy Pourquoi cette dose plus forte, alors que les virus sont réputés moins stables que les bactéries ? (cf. chap. 2) Parce que leur densité sur un site à stériliser compense leur instabilité et oblige donc à cette dose supérieure.

Ce procédé est également employé (sans objectif de stérilisation) pour le brunissage du verre.

Citons une utilisation anecdotique : la décontamination de la momie de Ramses II, envahie par des levures et qui fut transportée du musée du Caire à Orsay, pour subir une irradiation de 10 000 Gy.

N.B. Il a été expérimenté des petites installations à usage hospitalier pour « stériliser » des déchets infectieux et pouvoir ensuite les éliminer comme des déchets ordinaires.

5) STERILISATION PAR LES GAZ PLASMAS

Le mot « plasma » a ici un sens complètement différent du « plasma » physiologique, bien que créé par analogie entre les substances circulant dans le plasma physiologique et les particules dans les gaz « plasmas »

Stérilisation par les gaz plasma

Définition

Un gaz-plasma est un gaz fortement ionisé par un agent physique extérieur (chaleur, champ électrique)

Le gaz utilisé est le peroxyde d'hydrogène (le constituant actif de l'eau oxygénée), admis à basse température et à très basse pression est excité par un champ électromagnétique. Il se forme des « radicaux libres » d'oxygène (voir note) à pouvoir hautement stérilisant. Ce procédé – non encore complètement reconnu et validé – convient pour des matériaux thermosensibles. Par contre, son action sur les prions n'est pas établie à ce jour.

Note

Un « radical libre » est une fraction de molécule non ionisée, donc instable et très hautement réactive

(Ex pour l'oxygène, la molécule stable est $O=O$ (soit O_2), l'ion (stable) est O^{-2} et le radical libre (instable) est $O\cdot$ Dans le cas particulier du peroxyde d'hydrogène, l'état ionique de l'oxygène est un état intermédiaire O^{-1} qui facilite la production du radical libre $O\cdot$

Le radical $O\cdot$ a évidemment un très grand pouvoir oxydant qui est mis à profit pour détruire les bactéries et autres agents infectieux.

La stérilisation par gaz plasma est relativement facile à mettre en œuvre et ne demande pas des installations de grand gabarit. De ce fait, des hôpitaux commencent à utiliser ces appareils.

6) AUTRES PROCEDES : LA FILTRATION

6.1) Filtration sèche :

Il s'agit de la stérilisation de l'air par passage sur des filtres « classiques » avec des matériaux divers (papier, cellulose, fibre ou laine de verre...) On passe de filtres larges à des filtres terminaux de $0,3 \mu$. Ce procédé est utilisé uniquement pour obtenir de l'air non contaminé dans les hottes à flux laminaire, ou pour des chambres stériles de malades. A noter que les filtres « moteurs » des véhicules automobiles reposent sur le même principe...

6.2) Filtration stérilisante

Bien que le procédé précédent soit aussi une « filtration stérilisante » l'expression « filtration stérilisante » s'entend surtout pour les filtrations de liquides.

Ce procédé – exceptionnel à l'hôpital – n'est employé que si aucun autre procédé n'est possible (sensibilité des produits à la chaleur) Les filtres utilisés ont une taille de $0,22 \mu$.

7) PROCEDES EN COURS D'EVALUATION

La stérilisation par la chaleur associée aux micro-ondes est actuellement une voie d'expérimentation.

Chapitre 4 Les procédés de stérilisation (2)

Stérilisation par la chaleur humide

C'est le procédé le plus utilisé à l'hôpital et considéré également comme le procédé le plus efficace.

La stérilisation consiste à soumettre les agents infectieux en vue de leur élimination à l'action de la vapeur d'eau pendant un temps déterminé à une température supérieure à 100° et à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

1) ASPECTS THEORIQUES

On retrouve, bien sûr, les deux paramètres classiques : le couple température-temps (les deux lois de la stérilisation), mais ici, on a un paramètre supplémentaire : la pression.

Ce nouveau couple obéit à deux lois de la physique :

- la loi des variances ;
- la loi (plus connue) de Mariotte

Le rappel de ces lois peut sembler un peu ardu, mais leur descriptif permet de montrer que la gestion des paramètres de stérilisation par la chaleur humide est plus logique qu'il ne le paraît.

1.1) Le couple température-pression : la loi des variances

La loi des variances s'intéresse aux nombres de paramètres (dont la température et la pression) que l'on peut faire varier sans modifier l'équilibre d'un système physico-chimique. En l'occurrence, ici, la stabilité dans un autoclave de la vapeur d'eau seule, ou en présence d'eau à l'état liquide.

Le nombre de paramètres V que l'on peut faire varier est donné par la formule de Gibbs :

$$V = C + 2 - \Phi$$

Que veulent dire ces autres sigles ?

C = nombre de constituants. Ici, notre seul constituant étant l'eau, donc $C = 1$

(N.B. dans des systèmes à plusieurs constituants, le calcul de C est plus complexe qu'ici)

2 = la température et la pression ;

Φ = le nombre de phases. On entend par « phase » l'état physique des constituants (solide, liquide ou gazeux)

Donc, pour la vapeur seule, $V = 1 + 2 - 1 = 2$

On peut donc ***faire varier température ET pression sans modifier l'état de vapeur de l'eau.*** Ce que monte le diagramme en figure 1.

Par contre, lorsque l'on a un mélange eau à l'état liquide et vapeur, $\Phi = 2$ et V devient $1 + 2 - 2 = 1$

On ne peut plus ***faire varier que, soit la pression, soit la température.***

1.1.1) Loi des variances appliquée à une situation « domestique »

Afin de rendre cette loi plus familière, appliquons-la à usage domestique : la préparation d'eau chaude dans une casserole.

Comme on ne peut agir sur la pression, le 2 de la formule de Gibbs se réduit à 1.

Dans ce cas $V = C + 1 - \Phi$

Lorsque l'eau, au départ est à l'état liquide, $\Phi = 1$

$$V = 1 + 1 - 1 = 1$$

On peut donc, au départ, ***faire varier la température sans changer l'état de l'eau.*** Mais, à 100°C,

$$\Phi = 2,$$

V s'écrit alors

$$V = 1+1-2 = 0$$

On ne peut *plus faire varier la température*, la température d'ébullition reste stable.

1.2) Le couple température-pression : la loi de Mariotte

Ce couple découle en réalité d'une loi très connue : la loi de Mariotte, dite aussi « loi des gaz parfaits » découverte et vérifiée par l'expérience.

Que dit cette loi, datant du XVII^e siècle ? (découverte également simultanément par Robert Boyle outre-Manche) Pour une température donnée, le produit PV d'un gaz « parfait » est constant (P = Pression, et V = Volume)

En réalité, cette loi est tellement fondamentale qu'elle est également vraie pour des gaz réels ou des mélanges de gaz (les valeurs réelles sont suffisamment proches des valeurs théoriques)

Tout d'abord, remarquons que le produit PV est équivalent à un calcul d'énergie. Cette évidence n'est cependant jamais soulignée dans aucun livre de physique !

PV constant veut simplement dire que l'énergie est conservée, base fondamentale de toute la physique contemporaine.

Le produit PV, comme déjà dit, varie avec la température.

1.2.1) Variation du produit PV avec la température

Il existe deux variations possibles du produit PV avec la température ;

- variation de la pression, la variation s'écrit : $P = P_0 e^{\alpha t}$

P_0 = étant la pression initiale

e = base des exponentielles

$$\alpha = 1/273$$

t = température

- variation du volume

La variation s'exprime avec une formule similaire :

$$V = V_0 e^{\alpha t}$$

On peut utiliser une formule simplifiée qui s'émancipe de l'expression exponentielle :

$$P = P_0 (1 + \alpha t) \text{ et } V = V_0 (1 + \alpha t)$$

On peut d'ailleurs noter la forme exponentielle de la courbe pression-température (figure 1) parfaitement conforme à la loi de Gay Lussac

1.2.2) Loi de Mariotte généralisée et table de Regnault

La loi de Mariotte, pour tenir compte d'un apport de température (donc d'un apport d'énergie) s'écrit plus simplement :

$$PV = RT$$

R = Coefficient de proportionnalité

T = température

Si on considère un autoclave, son volume est fixe. Par contre, on peut agir sur la pression de la vapeur admise. Donc, en augmentant P, on augmente T.

1.2.3) Table de Regnault

La table de Regnault donne, en fonction de la pression, la température équivalente.
 Pour une admission de vapeur à 100° C à la pression atmosphérique, on a (tableau 1) :

Pression absolue (en atmosphère) température obtenue en degrés C

1	100
1,5	110
2	121
3	134
4	144

Tableau 1 Table de Regnault

On retire 1 à la pression absolue et on calcule ainsi la surpression à obtenir par rapport à la pression atmosphérique en fonction des températures à atteindre.

2) : ASPECTS GALENIQUES ET INDUSTRIELS

2.1) Qualité et avantage de la vapeur d'eau

La vapeur est préférée à d'autres formes de production de chaleur :

- Coût économique peu élevé ;
- Très bon agent caloporteur.

(Grande quantité de chaleur dans une faible masse de vapeur) contrairement à l'air. (540 000 calories pour 1 Kg de vapeur sèche) Cette « réserve d'énergie » vient de la rupture de ce qu'on appelle la « liaison hydrogène » qui est une énergie électrostatique liant les molécules d'eau entre elles à l'état liquide.

- Empêche, quand elle est en contact direct avec les bactéries, que celles-ci deviennent sporulées.

Lorsque les produits à stériliser sont dans des emballages étanches et ne sont pas en contact direct avec la vapeur stérilisante, celle-ci agit simplement comme agent caloporteur.

Lorsque l'on fait chauffer de l'eau à 100° dans les conditions habituelles, il se forme en fait un mélange :

- **de vapeur d'eau** (ce qui est recherché)
- **d'air chaud** (ce qui est à éviter, car moins caloporteur que la vapeur d'eau et générateur de poches d'air dans l'autoclave ne garantissant pas une stérilisation homogène)
- **de gouttelettes d'eau** en suspension dans l'air et ...dans la vapeur d'eau. Pour éviter ce phénomène, il ne faut utiliser que de la vapeur **sèche** (selon la norme EN 285, titrant au moins 95% de vapeur sèche, c'est-à-dire 5% d'eau « liquide » en suspension). Pour cela, la température doit être soigneusement maîtrisée à la température d'équilibre vapeur sèche-vapeur saturante (cette dernière chargée d'eau en suspension, cf. figure 1) En outre, l'utilisation (cf. infra) de pompes à vide permettra l'élimination de l'air et évitera le risque de mélange air-vapeur.

De plus, on part d'une « eau osmosée » (produite par « osmose inverse » qui évitera également les risques d'entartrage des installations)

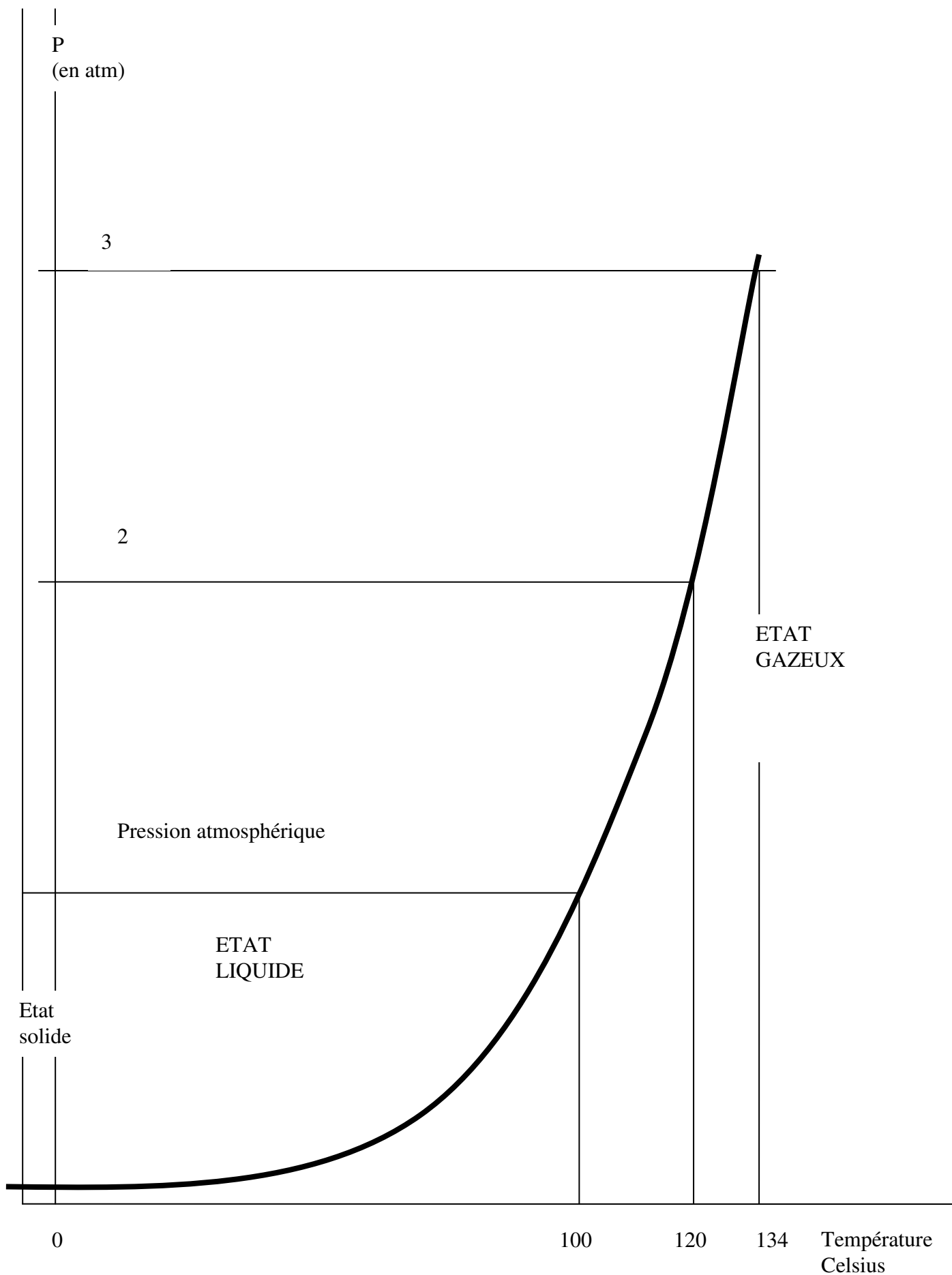


Figure 1
 Diagramme température-pression de l'eau

- **2.2) Choix des matériaux de conditionnement**

. Il existe deux types d'emballage :

- emballages perméables à la vapeur d'eau (emballage papier ou papier-polyéthylène)
- emballages imperméables (flacon de verre, emballages polyéthylène)
- cas particulier des emballages métalliques

S'ils sont a priori imperméables à la vapeur d'eau, (cas des anciens « tambours » que l'on fermait vite faits juste sortis de l'autoclave) on dispose aujourd'hui de boîtes métalliques avec un filtre qui laisse passer la vapeur en surpression et « se referme » à l'air. On retombe alors dans le cas des emballages perméables à la vapeur d'eau, bien que métalliques.

La qualité des matériaux de conditionnement déterminera les péremptions des articles stérilisés (cf. chap. 5 et annexe 4)

- **3) DESCRIPTION D'UN AUTOCLAVE**

On partira un peu sommairement des « anciens » autoclaves qui se chargeaient par le haut. (fig. 2) On remplissait d'eau le fond de l'autoclave, puis on chauffait par une rampe de gaz à l'extérieur de l'appareil. La vapeur qui se formait chassait l'air par une soupape, puis quand la soupape expulsait exclusivement de la vapeur d'eau, on en concluait qu'il n'y avait plus d'air dans l'appareil. En réalité, la purge n'était pas complète et on avait les phénomènes d'air emprisonné et d'eau en suspension et non de la vapeur « sèche » comme dans les autoclaves modernes où celle-ci est produite à l'extérieur de l'autoclave.

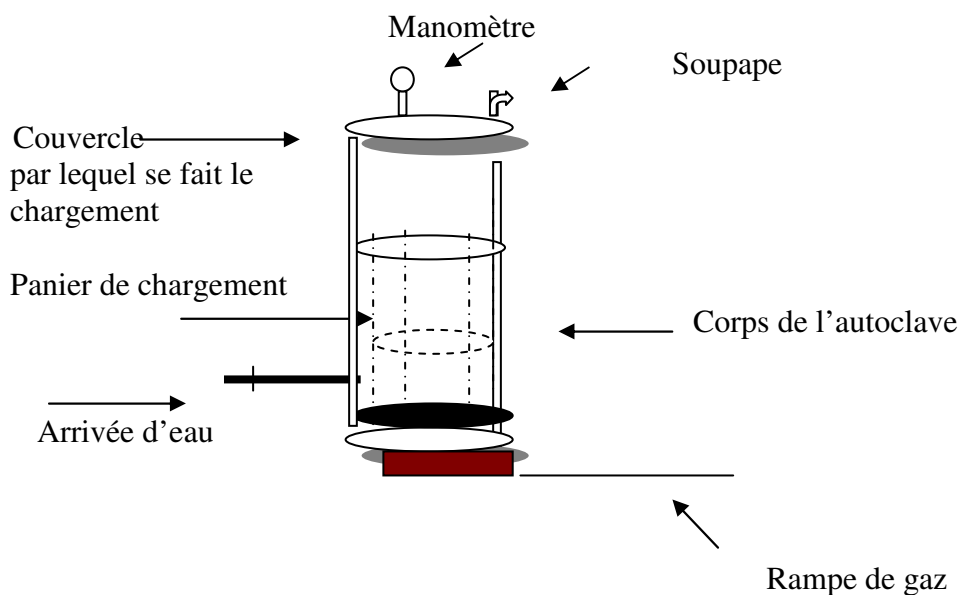


Figure 2 : Descriptif (simplifié) d'un ancien autoclave à chargement vertical

4) UTILISATION DOMESTIQUE DE LA CHALEUR EN SURPRESSION :

4.1) La cocotte-minute

On le voit, il existe beaucoup de ressemblances avec l'autoclave. On crée une surpression pour créer de la chaleur supplémentaire (cf. table de Regnault) A la différence de l'autoclave, (puisque il n'y a pas de vide préalable) c'est un mélange air-vapeur qui est responsable de la surpression.

On estime classiquement que ce procédé de cuisson divise par trois le temps de cuisson habituel. Contrairement à une idée répandue, l'économie d'énergie n'est pas considérable et ne serait que de 10%

4.2) Danger de la « cocotte minute »

La vapeur en surchauffe (>100°C) est capable de créer des surpressions *extrêmement élevées*. (cf. formule de Duperray)

$$P = \left[\frac{T}{100} \right]^4$$

(Lire P = T sur 100, puissance 4)

P est mesuré en atmosphères (atm) soit approximativement 1 bar
T en degrés Celsius.

Ainsi, *une température de 200°C est-elle capable de produire une surpression de 15 atmosphères*. Aucun autocuiseur ne résiste à de telles surpressions !

Il faut donc veiller soigneusement au bon état de la valve siffleuse et de l'orifice de sortie de la vapeur.

Cela montre aussi les risques encourus avec un autoclave hospitalier...

4.3) Stérilisation des biberons à domicile

En réalité, le terme est impropre, car les biberons passés à la cocotte ou au stérilisateur ne sont pas dans un emballage étanche à la sortie de « l'autoclave »

Sur le plan théorique, cela s'apparente à une désinfection : destruction de germes et non-conservation de l'état de stérilité ; les biberons devenant seulement exempts de germes pathogènes. A domicile, ce procédé est largement suffisant. Il est à éviter en collectivités, où on doit lui préférer les biberons à usage unique.

5) UTILISATION HOSPITALIERE DES AUTOCLAVES : LES AUTOCLAVES A VIDE

Pour éviter ces phénomènes de vapeur hétérogène (air + gouttelettes), on a mis au point (et c'est le cas des générateurs actuels) des autoclaves « à vide »

On commence par chasser l'air au moyen d'une pompe à vide, tout en chauffant l'appareil, puis, on admet la vapeur en surpression. Mais comme celle-ci passe brusquement d'un état de surpression à un état de sous-pression, avec des risques de condensation, la vapeur passe sur une « double enveloppe » (figure 3) extérieure à la charge à stériliser. Ainsi, les condensations éventuelles se forment surtout sur les déflecteurs intérieurs et ne « contaminent » pas la charge à stériliser. Ainsi, la condensation sur les objets à stériliser est réduite au minimum.

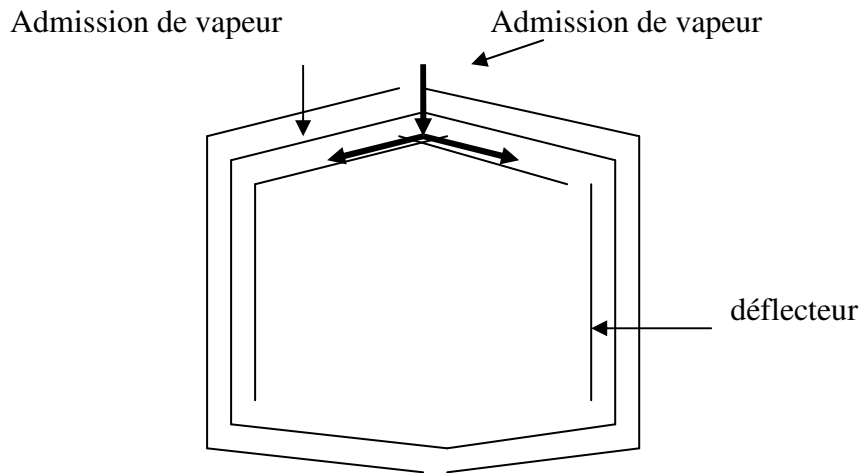


Figure 3 : schéma d'une double enveloppe. L'enveloppe externe a juste une fonction caloporteuse. De la sorte, la condensation de la vapeur sur les déflecteurs internes est réduite.

Les premiers autoclaves étaient cylindriques pour garantir une bonne répartition de la vapeur, mais ils étaient inadaptés à des chargements de type parallépipède, (perte d'espace utile) d'où une seconde génération d'autoclaves « en rectangle ». Afin d'éviter des brassages de vapeur irréguliers dans les angles, on veille, lors de leur conception à « arrondir les angles » (figure 4)

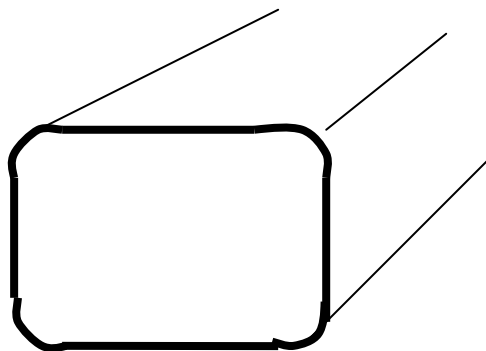


Figure 4 : aspect extérieur d'un autoclave en parallépipède ouvert

5.1) Production du vide

Il existe deux modes de production de vide :

- Une pompe aspirante péristaltique (du type anneau d'eau ou d'huile) à l'extérieur de la cuve.

Un moyeu à palettes fait varier un anneau d'eau ou d'huile. Cette variation attire l'air qui est emprisonné dans l'anneau, puis est expulsé vers l'extérieur (figure 5)

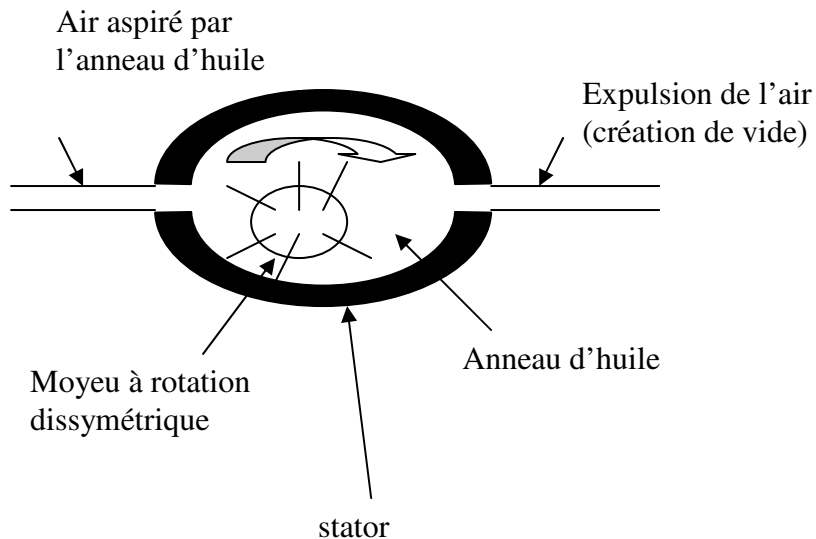


Figure 5 : Pompe à anneau d'huile. Le moyeu et les palettes en tournant font varier l'anneau. Cette variation aspire l'air qui est ensuite expulsé.

- Utilisation de l'effet Venturi. De façon un peu paradoxale, le rétrécissement d'une tuyauterie crée une baisse de pression (expliqué par le théorème de Bernoulli en annexe) Cette baisse de pression provoque l'aspiration, (avec accélération) du fluide concerné (cf. figure 6) C'est « l'effet Venturi »- expliqué en annexe.

N.B. Cet effet est utilisé en laboratoire par le procédé dit de « trompe à eau ». Il s'observe aussi en montagne où le vent qui s'engouffre dans un col, est en réalité aspiré (avec accélération) par l'étréitesse du passage.

Ce procédé a l'avantage de la simplicité et se révèle moins coûteux en entretien. Il produit toutefois un vide moins poussé que celui obtenu par les pompes classiques et oblige à des cycles plus longs. L'eau de chauffage est simplement aspirée par un système de « trompe à eau »

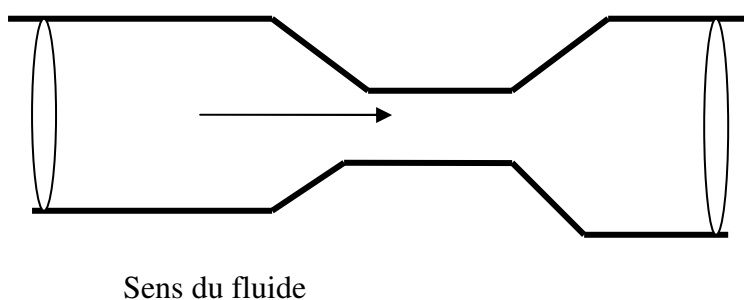


Figure 6 : Aspiration par effet Venturi

Il est à noter que « l'effet Venturi » nous est beaucoup plus familier qu'il n'y paraît : l'usage séculaire de cheminées hautes est une application –à l'origine empirique – de l'effet Venturi. De même, les anciennes marquises des gares étaient destinées à aspirer la vapeur et les fumées de charbon vers le haut, alors que, spontanément, ces masses gazeuses auraient été attirées vers les quais par simple effet de pesanteur.

5.2) Chargement des autoclaves

Il se fait maintenant de manière horizontale. On dispose, soit d'autoclave « une porte » ou d'autoclaves « deux portes »

Pour les premiers, l'entrée et la sortie se fait par la même porte. Pour les deuxièmes, l'entrée et sorties sont évidemment séparés.

Les autoclaves « deux portes » sont plus sophistiqués (joints d'étanchéité plus nombreux, vide plus difficile à contrôler, fonctionnement « en sas » (jamais une porte ouverte si l'autre n'est pas au préalable convenablement fermée)

Ils ont pratiquement supplanté partout les autoclaves « une porte » car les « deux portes » permettent de séparer complètement le circuit des charges à stériliser des charges stérilisées. En effet, il y a très peu de différence extérieure entre une charge à stériliser et une charge effectivement stérilisée...

(Cf. troisième partie)

6) MODE OPERATOIRE

- Charger l'autoclave des paniers de stérilisation.

6.1) Prétraitement

Lancer le cycle qui va :

- Purger plusieurs fois l'appareil en faisant le vide, tout en le chauffant au préalable et en alternant admission, puis expulsion de vapeur. Cette alternance facilite l'expulsion de l'air ambiant (qui est entraîné par la vapeur) et le chauffage de l'installation, la vapeur circulant dans tout l'autoclave.
- terminer par une phase de vide (sans admission de vapeur) tout en continuant à chauffer l'appareil.

Le vide ainsi créé empêche, lors de l'admission définitive de la vapeur, toute poche d'air qui compromettrait la stérilisation et le chauffage associé empêche la condensation de la vapeur en surpression.

6.2) Traitement

- Admission définitive de la vapeur en surpression tout en continuant la montée en température jusqu'à la phase plateau.
- Maintenir la température et la pression durant un plateau déterminé pour assurer la stérilisation en fonction du cycle approprié (textile, instrument...)

6.3) Post-traitement

- Après la phase plateau, chasser la vapeur au moyen du vide, puis :
- Laisser sécher sous vide la charge, et terminer à pression atmosphérique en vue du déchargement.

(voir graphique, figure 6)

6.4) Conditions optimales de stérilisation

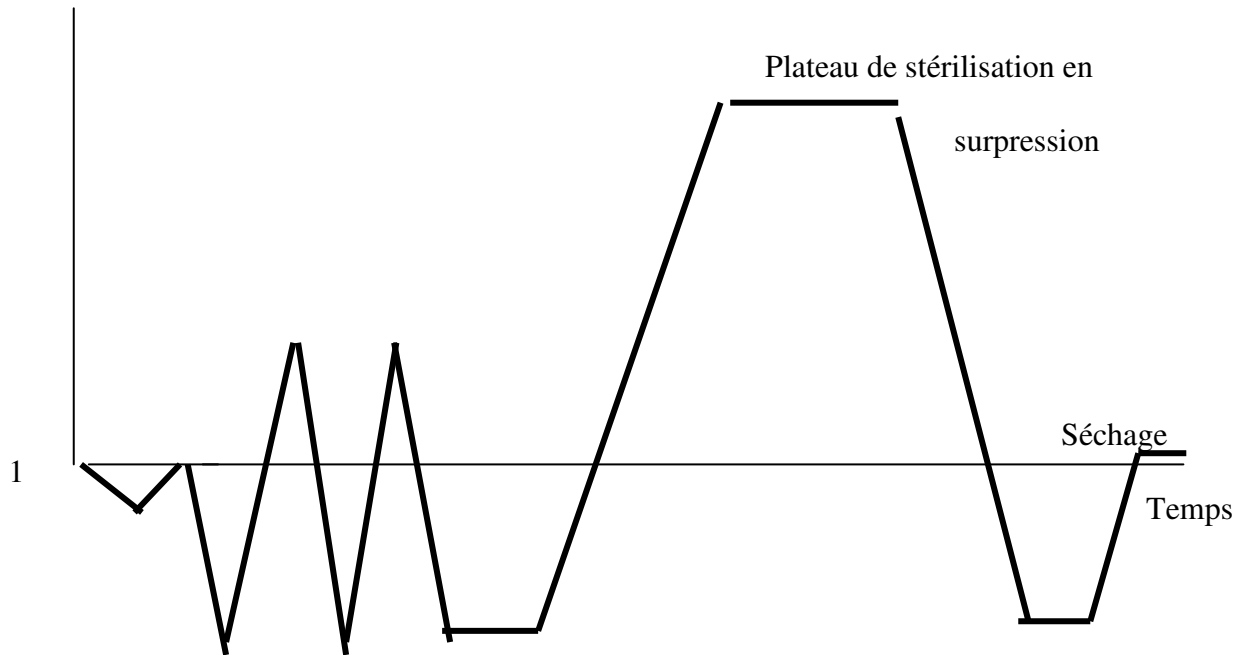
- Ne pas surcharger l'autoclave (la vapeur doit circuler entre les objets)
- Stériliser un lot homogène de produits (ex. textile avec textile, instruments avec instruments)
Tous les produits auront ainsi subi les mêmes conditions de stérilisation)
- Choisir un cycle de stérilisation qui ne détériore pas le matériel (Si on veut stériliser des objets sensibles, on choisit un cycle de température et de pression moins élevée et de plus longue durée)

6.5) Exemples pratiques de cycles de stérilisation

- Pour les textiles : 135° pendant 10 mn avec 10 mn de séchage ;
- Pour le matériel caoutchouc 125° pendant 20 mn, avec 15 mn de séchage.
- Pour le matériel chirurgical (inactivation des prions) 135° pendant 18 mn avec 20 mn de séchage.

On aura, dans tous les cas un diagramme du type de la figure 6

Pression
(en bars)



Vides successifs avec admission, puis expulsion de vapeur Chauffage

- *Figure 6 : Exemple de diagramme de stérilisation*

Note : On voit souvent sur les diagrammes deux traits en parallèle : température ET pression
Ici, pour simplifier, seule, la pression a été représentée.

N.B. Pour souligner le caractère de « vide » (en réalité de dépression, l'origine du graphique est 1 bar, soit à peu près 1 atmosphère, la valeur de la pression atmosphérique)

7) CONTROLES

Il existe des contrôles avant, pendant, après stérilisation, ainsi que des contrôles annuels et décennaux.

7.1) Contrôles avant stérilisation

7.1.1) Test de BOWIE DICK

- Il s'agissait d'un test conçu par des chirurgiens écossais qui consistait à mettre dans un autoclave des paquets de linge, et au centre de ce paquet, une feuille de papier avec un indicateur coloré. Si l'indicateur vire, c'est que la vapeur a pénétré la charge de tissu. Aujourd'hui, ce test est simplifié par des tests prêts à l'emploi : le paquet de linge est remplacé par des feuilles de papier en pile au centre de laquelle se trouve la feuille indicatrice.

- Ce test se pratique de façon quotidienne, avant le programme de la journée. Le virage doit être obtenu en 3 mn et 30 s.

- **7.1.2) Test d'étanchéité**

- Il est complété par un test d'étanchéité d'une durée de 5 mn.
- Ces deux tests sont définis par des normes EN (voir annexe)

7.2) Contrôles pendant stérilisation

- **7.2.1) Diagrammes d'enregistrement**

- Ils enregistrent en continu pression, température et temps, sachant (cf. table de Regnault tableau 1) l'équivalent température-pression.

- Sur l'exemple choisi, on voit les dépressions successives se faire : c'est le vide préalable avant l'admission de vapeur sèche en surpression. Entre deux cycles de vide, on admet de la vapeur d'eau.

- Puis ensuite, la phase plateau où la température et la pression sont maintenus constants pendant le temps choisi, puis, séchage sous vide qui permet l'élimination de la vapeur d'eau et tout risque de condensation et remise à la pression atmosphérique pour séchage.

7.2.2) Intégrateurs ou indicateurs colorés

- Il s'agit de papiers avec une encre sensible qui change de couleur au bout d'un temps et d'une température donnée. Ils sont disposés sur les paniers de chargement. *Leur virage, ainsi que la lecture des diagrammes indiquent seulement que les conditions de stérilisation ont été obtenues. Ils ne permettent pas de conclure, mais seulement de présumer que la stérilisation a été acquise.*

- **7.2.3) Sondes embarquées**

Petits capteurs de température et pression incorporés, en quelque sorte, « boîtes noires » de stérilisation (enregistrement de la température et de la pression toutes les 30 secondes, - cf. calcul des « valeurs stérilisatrices » - A la sortie, ces sondes sont reliées à un lecteur couplé à un logiciel) Leur usage est, pour l'instant, peu répandu en dehors des épreuves de qualifications opérationnelles.

- **7.3) Contrôles après stérilisation**

Pratiquement inexistants à l'hôpital. Théoriquement, on devrait trouver des contrôles bactériologiques (mise en culture d'articles stérilisés) mais comme la mise en culture casse la stérilité de l'article étudié, cela est irréalisable à l'hôpital

-

7.3.1) Vérification des emballages à la sortie des autoclaves

Ils doivent être parfaitement secs et ne présenter aucune perforation. Si les sachets sont pourvus d'indicateurs colorés, ces indicateurs doivent avoir pris la couleur attendue après stérilisation.

- **7.4) Contrôles périodiques**

Il existe des contrôles annuels et décennaux.

7.4.1) Qualification opérationnelle

- Il s'agit de vérifier la « qualification opérationnelle » de l'autoclave. Cette qualification ne peut être effectuée que par des sociétés spécialisées. Le principe consiste à faire une stérilisation d'une charge classique avec des sondes enregistreuses placées à des endroits « stratégiques » de l'autoclave.

7.4.2) Validation décennale

Tous les dix ans, les autoclaves doivent être « désossés » et subir une « épreuve hydraulique » (décret de 1926) Ces contrôles ne peuvent être réalisés que par des organismes agréés.

7.4.3) Conservation des documents de stérilisation

Les tests quotidiens, (BD, fiches de lots... les PV des qualifications opérationnelles) doivent être conservés cinq ans par la pharmacie (arrêté du 9 août 1991) et devraient être versés pour une durée de dix années supplémentaires aux archives de l'hôpital.

TROISIEME PARTIE

ASPECTS PRATIQUES

Chapitre 5

Place et organisation de la stérilisation dans l'hôpital

(Rédigé avec la collaboration de M. Olivier ESCAFFRE, Pharmacien des Hôpitaux au C.H. Léon Binet de Provins)

La stérilisation dans l'hôpital n'est qu'un maillon dans l'utilisation du matériel stérilisé

La stérilisation n'est qu'une étape dans tout un processus de :

- ramassage, nettoyage et désinfection du matériel avant stérilisation.

On a le plus souvent un système en cycle (figure 1)

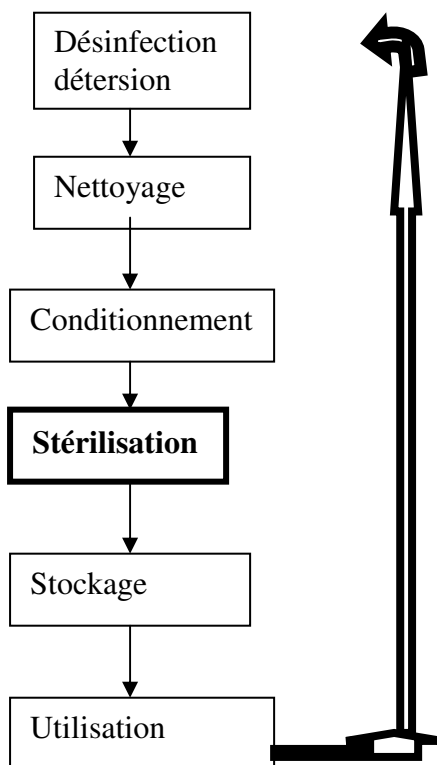


Figure 1 : Cycle du matériel stérile à usage multiple en milieu hospitalier

On le voit de façon immédiate, la stérilisation n'est qu'un maillon dans la chaîne de préparation et d'utilisation du matériel stérilisé.

La connaissance théorique des procédés de stérilisation le montre assez : pour avoir une stérilisation efficace, il faut stériliser du matériel le moins contaminé possible. On peut objecter que les procédés de stérilisation sont suffisamment efficaces pour qu'il n'y ait aucun risque, mais il existe une nuance entre du matériel plein de germes détruits et du matériel intrinsèquement exempt de germes. Là encore, il faut donc rechercher la plus faible contamination initiale possible...

1) MODES OPERATOIRES DES DIFFERENTES ETAPES

1.1) La détertion-désinfection

Cette étape est particulièrement importante, car il faut éviter toute propagation de germes avec du matériel souillé, tant pour protéger le personnel... que les malades. En outre, on ne stérilise bien que ce qui est propre.

« L'ennemi » n'est pas tant le microbe lui-même que le dépôt protéique dans lequel il peut se masquer. La détertion-désinfection a donc pour but d'éliminer ces dépôts protéiques qui protègent les colonies bactériennes.

On passe donc d'abord les instruments et le matériel dans des solutions détergentes et désinfectantes où les instruments sont démontés.

Il faut naturellement que la solution détergente et désinfectante soit « propre » (Elle ne peut servir qu'un certain nombre de fois) à la bonne concentration, et que le temps de contact matériel-détergent soit correct. Il y a lieu de veiller à ce que les services de soins respectent les modes opératoires et disposent des produits appropriés.

Une recommandation récente de le DHOS (9 février 2007) rappelle que cette étape est indispensable

1.2) Nettoyage

1.2.1) Nettoyage à la machine

Ce matériel est ensuite rincé et passé dans une machine laveuse-désinfecteuse, qui ressemble tout à fait à un lave-vaisselle. (De préférence à deux portes, comme les autoclaves et pour les mêmes raisons que l'autoclave : séparer les circuits « sales » des circuits « propres »)

La désinfection réalise l'élimination complémentaire des germes que les opérations de nettoyage n'auraient pas entièrement réalisé. Après rinçage et séchage dans le lave-instruments, le matériel est prêt à être conditionné.

En matière de « normes » on s'oriente vers une véritable « qualification opérationnelle » des laveurs désinfecteurs, à l'image de ce qui se pratique pour les autoclaves. Il existe aussi des « tests de salissure » (assez onéreux il est vrai, permettant de vérifier la qualité du nettoyage automatisé. Pour l'instant, ces procédures n'ont pas encore un caractère réglementaire.

1.2.2) Nettoyage à la main

Pratiqué seulement lorsque le matériel ne supporte pas la machine. Mutatis mutandis, nous faisons la même chose avec nos lave-vaisselle domestiques : la vaisselle sensible, comme les verres en cristal ou les couteaux à manche en corne, est lavée à la main.

3) CONDITIONNEMENTS

Le matériel est ensuite conditionné dans les contenants appropriés (cf. 2^e partie)

Plusieurs conditions pratiques doivent être réunies :

- Travailler proprement, notamment pour les conditionnements d'objets en textile, éviter les peluchages et autres sources de poussière ;
- Veiller à la qualité des soudures. Elles doivent parfaitement « mordre » l'emballage qui, de plus, ne doit présenter aucune perforation.

3) STOCKAGE APRES STERILISATION

Les conditions de stockage après stérilisation doivent permettre de conserver l'état de stérilité, aussi bien dans l'unité de stérilisation que dans les services. Les produits doivent être stockés sans risque de perforation, ni de déchirure des emballages (pas d'écrasement, ni de plicature des emballages)

Ils doivent en outre être parfaitement secs. (Risque de contamination par les pores de l'emballage et « co-contamination » extérieure des autres produits)

Enfin, on doit pouvoir identifier sans erreur son contenu, la date de stérilisation et de péremption en fonction des emballages choisis.

3.1) Péremption du matériel stérilisé

La péremption n'est pas due à une « perte de stérilité » (si l'emballage est intact, il est toujours stérile, autrement, c'est croire à la génération spontanée qu'a dénoncée Pasteur) mais à un vieillissement des emballages et des matériaux. Ainsi, une paire de gants stérilisée il y a dix ans, reste toujours stérile, mais elle est inutilisable. On utilise classiquement une grille de points établis par des hôpitaux hollandais selon le conditionnement choisi (simple ou double emballage), selon le matériau stérilisé (métal, coton ou autre..., cf. annexe 4) En fonction des points trouvés, on détermine une durée de validité de l'article stérilisé. Ainsi, en dessous de 50, obtient-on une péremption au plus égale à une semaine, tandis que de 600 à 750 points, la conservation va jusque un an.

4) CONCEPTION DES LOCAUX : LA « MARCHÉ EN AVANT »

La « marche en avant » a pour origine l'organisation des cuisines en restauration collective, ou pour continuer les images militaires utilisées dans la première partie, on peut dire que ce principe a fort bien réussi à Napoléon... jusqu'à la retraite de Russie.

Dans la pratique, tant pour le personnel que pour les objets, la circulation va de la zone la plus contaminée vers la moins contaminée, sans jamais de retour en arrière.

Les locaux de stérilisation doivent en outre être conçus pour :

- être facilement nettoyables et d'entretien aisé. (Conception des sols qui doivent éviter les angles inaccessibles ou les espaces entre carrelage, ainsi que des revêtements poreux)
- favoriser le moins possible les contaminations au cours des opérations préalables à la stérilisation ; (éviter les courants d'air et n'admettre que de l'air filtré, niveau classe 8 pour la salle de conditionnement)
- éviter les circulations inutiles, tant du personnel que des objets ;
- Les zones de travail (lavage et conditionnement) doivent être cloisonnées entre elles ;
- C'est pourquoi, il faut privilégier les appareils « deux portes », non seulement pour les autoclaves eux-mêmes, (ce qui est généralement le cas, comme déjà vu) mais aussi pour les laveurs-désinfecteurs.

2) FORMATION DES AGENTS.

Le personnel affecté à la stérilisation ne doit, en principe qu'être affecté à cette tâche. Bien entendu, des normes d'hygiène stricte dans la tenue vestimentaire et le lavage des mains sont connus et observés par tous.

Une formation à la « conduite d'autoclave » est nécessaire pour les personnels de stérilisation.

Cette formation rappelle les grands principes de la stérilisation, et évidemment, les programmations des autoclaves.

Cette formation doit être régulièrement complétée et poursuivie par une formation continue (type CEFH...)

A noter un « détail » un peu anachronique (du moins, on espère !) : la sobriété requise pour la conduite de machines à vapeur, selon les termes du décret de 1926, toujours en vigueur...

6) RESPONSABILITE PHARMACEUTIQUE

Depuis la loi du 8 décembre 1992 et le décret d'application du 26 décembre 2000, intégrés aujourd'hui dans le CSP, la responsabilité de la stérilisation incombe au pharmacien hospitalier. En outre, l'arrêté du 22 juin 2001 dit BPPH (bonnes pratiques de pharmacie hospitalière) contient toute une ligne directrice concernant la stérilisation

Le pharmacien est responsable de la bonne marche de la stérilisation et des protocoles de validation des lots de stérilisation, ainsi que des opérations de requalification.

Il dispose à ce titre, d'une autorité technique sur le personnel de stérilisation, qui peut d'ailleurs être rattaché directement à la pharmacie.

L'inspection des pharmacies est, bien sûr, habilitée à vérifier le bon fonctionnement technique de l'unité de stérilisation.

7) ASSURANCE QUALITE

L'assurance-qualité consiste à établir des protocoles écrits et validés qui définissent

- les procédures courantes :

- les vérifications périodiques (entretien de l'osmoseur...)

- les conduites à tenir en cas d'incident (rappel de lots, pannes d'autoclave ou de générateur de vapeur...)

Théoriquement, l'assurance-qualité ne peut être effectuée par le pharmacien responsable de la stérilisation mais par un responsable de l'assurance qualité ayant en stérilisation des connaissances égales à celles d'un pharmacien... Ce qui fait que, quand le pharmacien est seul ou n'a pas d'interlocuteur assurance-qualité en vis-à-vis, il porte fréquemment « la double casquette »

8) Conclusion

En réalité, la stérilisation n'est qu'un maillon dans la chaîne d'utilisation du matériel stérile. La stérilisation par elle-même est probablement le maillon le plus facile à mettre en œuvre. C'est ne pas contaminer en amont de la stérilisation qui est difficile, d'autant que ce travail implique tous les acteurs de l'hôpital, médecins, hygiénistes et équipes soignantes.

ANNEXES

ANNEXE 1

Bibliographie et Textes de références en matière de stérilisation et d'hygiène hospitalière

- F. Galtier « Stérilisation » Arnette ed.

- **Darbord, JC Callanquin M.** Désinfection et stérilisation dans les établissements de soin. Masson. 2003.

- « la stérilisation en milieu hospitalier » ouvrage collectif, CEFH ed. 1998

- Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable (Document GEPM/SL) édition des journaux officiels

Pour les textes de référence, le site de l'AFS et de l'ADIPH sont des sites très complets et à jour :

<http://www.afs.asso.fr/Reglementation/reglementation.html>

<http://www.adiph.org/>

Menu « textes officiels » sommaire thématique, onglet « HYGIENE / INFECTIONS NOSOCOMIALES / STERILISATION

- Sécurité sanitaire dans les établissements de santé. FICHES TECHNIQUES

http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/secu_sanit5riskinf/stedm/htm

Cette liste est volontairement non exhaustive. De très nombreux ouvrages spécialisés complèteront utilement cette liste.

- NORMES

- EN 285 Définition de la stérilité et des stérilisateur à la vapeur d'eau.

- NF EN 550 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

EN 554 Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

NF EN ISO 14937 : stérilisation des dispositifs médicaux. - 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 dispositifs médicaux.

Lois, décrets et arrêtés

- Décret du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux (modifié en dernier lieu par le décret du 19 septembre 1983) (*Texte consolidé*)
[Fichier decret020426-AppareilsVapeur.pdf](http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/secu_sanit5riskinf/stedm/htm) 📄 (585 502 octets)


• - BPPH (arrêté du 22 juin 2001) relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-27/a0271711.htm>

http://www.sante.gouv.fr/html/actu/bpph/rap_bpph.pdf 📄 (180 052 octets)

• Voir notamment pages 44 à 56

- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

- http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/jorf_nor.ow?numjo=SANH0221880A
<http://tif.journal-officiel.gouv.fr/2002/10361001.pdf> 

Cet arrêté - très important – rend obligatoire l'application des BPPH en matière de stérilisation et précise les normes applicables

L'arrêté rappelle en outre que pour les ATNC, c'est la circulaire du 14 mars 2001 (voir § 5) qui est applicable, étant rappelé que dans ce cas, l'efficacité des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux n'a pas été évaluée.

Lettre de la DHOS N° 147 du 9 février 2007 rappelant le caractère obligatoire de la pré-désinfection et el caractère exceptionnel de la non-exécution de cette étape

http://www.synprefh.org/documents/dhos_ste_20070209.pdf

2) Personnel pouvant être rattaché à la pharmacie

CSP L5126-5 Cet article fait partie de toute la série d'articles sur les PUI II a été modifié par la Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2002/02-04/a0040361.htm>

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=MESX0000077Z> (rectificatif)

-3) Stérilisation et assurance-qualité

- Circulaire d'octobre 1997 (*Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997*) relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-2-672.html>

Cette circulaire très importante introduit l'obligation de l'assurance qualité en matière de stérilisation.

Elle préconise en outre la centralisation de la stérilisation et rappelle les normes applicables en matière de stérilisation (NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554)

- CSP (Articles R711-1-15 à R711-1-18) introduit par le décret de 2002 (*Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002*) relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2002/02-17/a0171586.htm>

Ces articles décrivent l'organisation d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

4) Sous-traitance hospitalière

C'est dans la loi « CMU » que l'on trouve la base juridique pour la convention de sous-traitance (art 67), maintenant insérée dans la partie L du CSP, ainsi que dans le décret de 2002, partie R

CSP L 5126-3 (existence d'une convention)

CSP R 711-1-18

5) Non-restérilisation des DM

- Circulaire de 1994 (Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994) relative à "l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique" confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs (déjà confirmée par la circulaire de 1986 (circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986))

6) Assurance qualité des DM

- Obligation des fabricants et des exploitants (N.B. « exploitant » entend... l'hôpital) :

CSP (Articles D665-5-1 à D665-5-12)

inséré par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 *relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets*

7) ATNC

Circulaire ATNC de 2001 (Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001) relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vache/01_138t.htm

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-11/a0110756.htm>

- Circulaire DGS-SD5C/DHOS n° 2005-435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ)

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2005/05-10/a0100022.htm>

8) Légionellose

Circulaire DGS/SD7A/DHOS/E4 n° 2005-286 du 20 juin 2005 relative au référentiel d'inspection des mesures de prévention des risques liés aux légionelles dans les établissements de santé

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2005/05-07/a0070016.htm>

9) Clostridium difficile

- Circulaire DHOS-E2/DGS-5C n° 2006-382 du 4 septembre 2006 relative aux recommandations de maîtrise de la diffusion des infections à Clostridium difficile dans les établissements de santé.

[Fichier circ040906-Clostridiumdifficile.pdf](#) 📄 (100 210 octets)

- Note DHOS-E2/DGS-5C n° 2006-335 du 1er septembre 2006 relative aux recommandations de maîtrise des infections à Clostridium difficile dans les établissements de santé

<http://nosobase.chu-lyon.fr/Actualites/note010906.pdf> 📄

<http://nosobase.chu-lyon.fr/Actualites/annexeCTINILS.pdf> 📄 (Annexe)

ANNEXE 2 :

Cette annexe est le tiré à part des Chapitres 3, 13 et 14 du livre de Dominique Piettre « Bases mathématiques pour la formation infirmière » (Vuibert Ed.)

1) LES PUISSANCES

1) DEFINITION

De même que la multiplication est l'addition d'un nombre à lui-même, de même, les puissances sont la multiplication d'un nombre par lui-même.

L'écriture conventionnelle d'une « puissance » est la suivante :

2^5 ← exposant
↑
nombre

On lit « deux puissance 5 » Par extension, en notation algébrique : a^b (lire « a puissance b »)

Ce qui veut dire (dans l'exemple chiffré) : 2 cinq fois multiplié par lui même

$$2^5 = 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 = 32$$

En généralisant en notation algébrique, on écrira que a est multiplié b fois par lui même.

Lorsque le nombre n'est écrit qu'une fois, cela correspond à (toujours le même exemple)

$$2 = 2^1 \text{ En généralisant } a^1 = a$$

2.2) cas particulier

5.1.1) Le carré

On parle du « carré » d'un nombre lorsque le nombre est deux fois multiplié par lui même

$$\text{Soit } a^2 = a \times a \text{ pour reprendre l'exemple chiffre } 2^2 = 4$$

Pourquoi emploie-t-on l'expression « carré » ? Simplement par référence au calcul de la surface d'un carré où on multiplie le côté par lui-même.

5.1.2) Le cube

Même principe que le carré et même référence géométrique : cette fois-ci le nombre est multiplié trois fois par lui-même

$$\text{Soit } a^3 = a \times a \times a$$

Note

Le carré d'un nombre est fréquemment employé ; le cube, plus rarement.

2) PROPRIETE DES PUISSANCES

2.1) Produit de puissances d'un même nombre

Lorsque l'on veut calculer $2^3 \times 2^6$, cela s'écrit :

$$2^3 = 2 \times 2 \times 2$$

$$2^6 = 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2$$

Soit

$$(2 \times 2 \times 2) \times (2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2)$$

Les parenthèses ne servant à rien, on les fait sauter et on a

$$2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 = 2^9 = 512$$

On constate que les exposants s'ajoutent

En généralisant en notation algébrique on peut écrire $a^b \times a^c = a^{(b+c)}$

ATTENTION

Cette propriété n'est vraie que si la base (le nombre a ou 2 des exemples précédents) ne varie pas.
Ainsi $2^3 \times 3^2$ n'est pas transformable.

Règle

La multiplication d'une puissance par une puissance de ce même nombre se simplifie par l'addition des exposants.

2.2) Division des puissances d'un même nombre

Il découle ainsi de la multiplication des puissances, qu'en cas de division, les puissances se retranchent

$$\text{Ainsi, } \frac{2^6}{2^3} = \frac{2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2 \times 2}{2 \times 2 \times 2} = 2 \times 2 \times 2 = 2^{(6-3)} = 2^3 = 8$$

Bien entendu, cette propriété n'est vraie que dans le cas de nombres identiques, comme pour l'addition.

En notation algébrique on écrira que $\frac{a^b}{a^c} = a^{(b-c)}$

Et bien entendu, $\frac{a^b}{c^d}$ n'est pas simplifiable

Règle

La division d'une puissance par une puissance de ce même nombre se simplifie par la soustraction des exposants.

LOGARITHMES ET EXPONENTIELLES

1) FONCTIONS LOGARITHMES

Ces fonctions sont de démonstration mathématique plutôt complexe, mais en raison de leur très grand intérêt pratique, car constamment utilisée en biologie, nous passerons par une approche différente.

1) Approche historique : le problème de NEPER

Neper était un mathématicien écossais du XVII^e siècle qui cherchait à simplifier les calculs des astronomes (calcul des lignes « trigonométriques »,) en remplaçant les multiplications (exclusivement faites à la main à l'époque) par des additions. Il n'existait évidemment aucune calculatrice et, en guise de « machine », il existait seulement quelques prototypes, type « machine de Pascal »

Neper eut l'idée d'associer à chaque nombre (positif) un nombre « logique » ; d'où l'expression « logarithme » (du grec *logos arithmos* = chiffre « logique », ou rationnel)

Ce chiffre rationnel devait être tel que :

Logarithme (ab) = Logarithme (a) + Logarithme (b), ou, en abrégé $\text{Log}(ab) = \text{Log} a + \text{Log} b$

(il est également d'usage d'abrégé la prononciation à la seule syllabe « Log »)

Ainsi, Neper pouvait transformer ses multiplications en additions...

En étudiant la fonction $y = \log x$, il tomba sur un nombre transcendantal (aujourd'hui, appelé « e » cf. § 5.1) N.B. un nombre transcendantal n'est ni la somme, ni le produit d'aucun nombre connu.

2) Progression arithmétique, progression géométrique

En étudiant la fonction qu'il venait de créer, Neper découvrait que la fonction logarithme était la relation logique qui existait entre une progression arithmétique et une progression géométrique.

2.1) Progression arithmétique : La plus simple des progressions arithmétiques est la série des nombres entiers naturels : on ajoute 1 au dernier nombre de la série pour connaître le nombre suivant. On dit que la suite naturelle des nombres est de raison 1 (on ajoute en effet 1 à chaque fois) Par extension, on peut créer une infinité de progressions arithmétiques. Une, également très simple, est la progression des nombres pairs qui est de raison 2. (Dans la pratique, c'est la suite des entiers naturels qui servira)

2.2) Progression géométrique

La progression géométrique part également d'un nombre « raison », sauf que ici, il servira de multiplicateur (ce nombre est évidemment différent de 1)

Une progression géométrique très connue est la progression de raison 2

2, 4, 8, 16, 32, 64... base du jeu très classique « quitte ou double » des années 1950 où l'Abbé Pierre se fit connaître, et aussi de l'octet en informatique.

La progression « géométrique » a une croissance spectaculaire.

A ce titre, voici un problème classique de « récréation mathématique » d'origine russe. Un noble russe présente un échiquier au Tsar et lui demande de mettre une pièce de 1 rouble sur la première case de l'échiquier, puis deux pièces sur la deuxième case, puis 4 pièces sur la troisième, puis 8 pièces sur la quatrième...

Quelle fortune le Tsar a-t-il perdu en jouant si imprudemment à ce jeu là ?

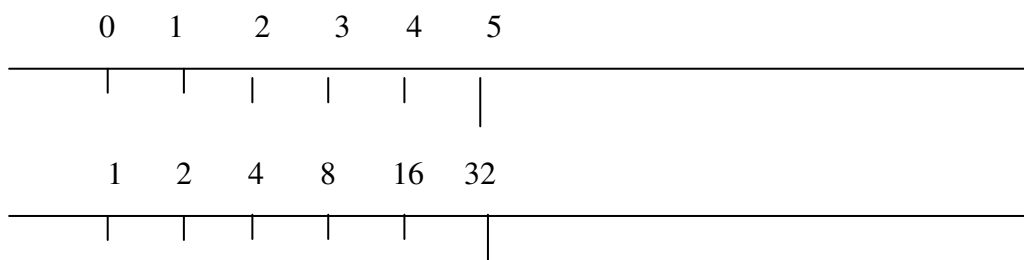
Rep. $2^{63} + (2^{63} - 1) = 2^{64}$ = (approximativement) plus de 13 milliards de milliards de roubles !!!!

A titre de comparaison, (indépendamment de l'unité monétaire), le budget « Santé » de la France s'exprime seulement en milliards ... (environ 100 milliards €), chiffre atteint à la 30^e case (soit 2^{30}) Ainsi donc, à la moitié (environ) de l'échiquier, n'est on qu'au dix-millionième de ce que l'on trouvera à la dernière case !

2.3) Correspondance progression arithmétique-progression géométrique

2.3.1) progression géométrique de base 2

Si on prend la série des nombres naturels et qu'on lui fasse correspondre la série des « quitte ou double » on peut représenter sur un axe :

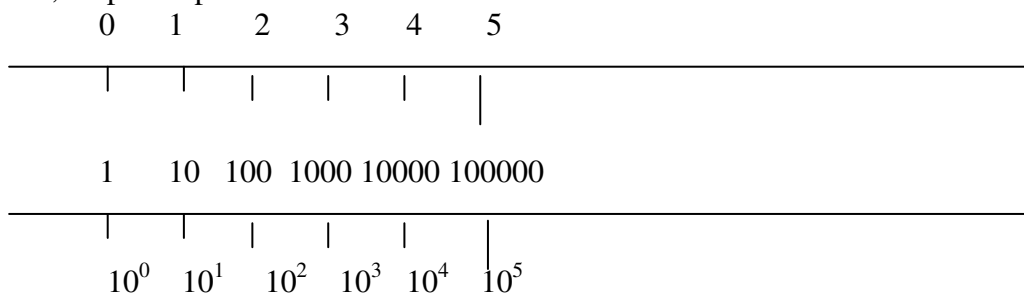


On voit que $2^0=1$, $2^1=2$, $2^2=4$, $2^3=8$, $2^4=16$, $2^5=32$

Or, comme $2 \times 4 = 8 = 2^1 \times 2^2 = 2^3 = 2^{(2+1)}$ Les exposants s'ajoutent quand les nombres de base se multiplient

2.3.2) progression géométrique de base 10

Si on prend la série des nombres naturels et qu'on lui fasse correspondre la série des multiples de 10, on peut représenter sur un axe :



On retrouve toute la « notation exponentielle », avec, comme déjà vu pour la progression géométrique de base 2, l'addition des exposants.

Soit $10^3 \times 10^5 = 10^8 = 1000 \times 100.000$

Là encore, addition des exposants quand il y a multiplication.

1) Les logarithmes des multiples de 10

Nous allons donner la définition des logarithmes suivante

Lorsqu' un nombre est exprimé en puissance de 10, le logarithme de ce nombre est l'exposant

On peut écrire que le logarithme de $100\ 000 = 10^5$ est 5

Donc, nous avons la relation réciproque :

$$y = 10^x \iff \text{logarithme } y = x \text{ (que l'on abrège en } y = \log x \text{)}$$

4) Les logarithmes des nombres quelconques

Ce fut l'idée de génie de Neper, « d'imaginer » les logarithmes de nombres intermédiaires entre les séries de multiples de 10.

Puisque l'on a des logarithmes entiers 1, 2, 3, 4, 5... qui correspondent, on l'a vu, à des multiples entiers de 10, pourquoi ne pas imaginer des logarithmes qui ne soient pas des nombres entiers. C'est que fit Neper avec sa célèbre table des logarithmes (qu'il réalisa en 1614, 3 ans avant sa mort, mais pas sur une base décimale) Ce fut postérieurement que l'on simplifia cette table en s'apercevant que l'on pouvait utiliser une base décimale

Ainsi, le logarithme de 2 = 0,30103, le logarithme de 3 = 0,47712, et le logarithme de 6, en application de la règle : $\log(2 \times 3) = \log 6 = \log 2 + \log 3 = 0,77815$.

En vertu de la relation réciproque logarithmes-puissances, on a le droit d'écrire

$\log 2 = 0,30103 \iff 10^{0,30103} = 2 = 10^{\log 2}$, l'écriture simultanée 10 et « log » en exposant s'annulent en quelque sorte.

Nous sommes bien d'accord que cela n'a aucun sens du point de vue arithmétique, mais plein du point de vue algébrique.

Remarquons que nous avons déjà x^0 et toutes les puissances négatives. On étend les propriétés des puissances en disant qu'elles peuvent prendre n'importe quelle valeur...

Note

L'énigme « russe » (combien de roubles sur l'échiquier) a été résolue précisément par les logarithmes. En effet 2^{64} a été remplacé par une puissance de 10.

Puisque $2 = 10^{0,30103}$, 2^{64} a été remplacé par $10^{64 \log 2} = 10^{64 \times 0,30103} = 10^{19,26} = (\text{env}) 10^{19}$

(la réponse très exacte à l'énigme est 13 582 567 385 564 200 000 - soit treize milliards cinq cent quatre vingt deux mille cinq cent soixante sept millions de trois cent quatre vingt cinq milliards cinq cent soixante quatre millions deux cent mille roubles ! (ouf !) - (En arrondis, 13 milliards de milliards de roubles)

5) Représentation graphique de la fonction $y = \log x$ (fig.1)

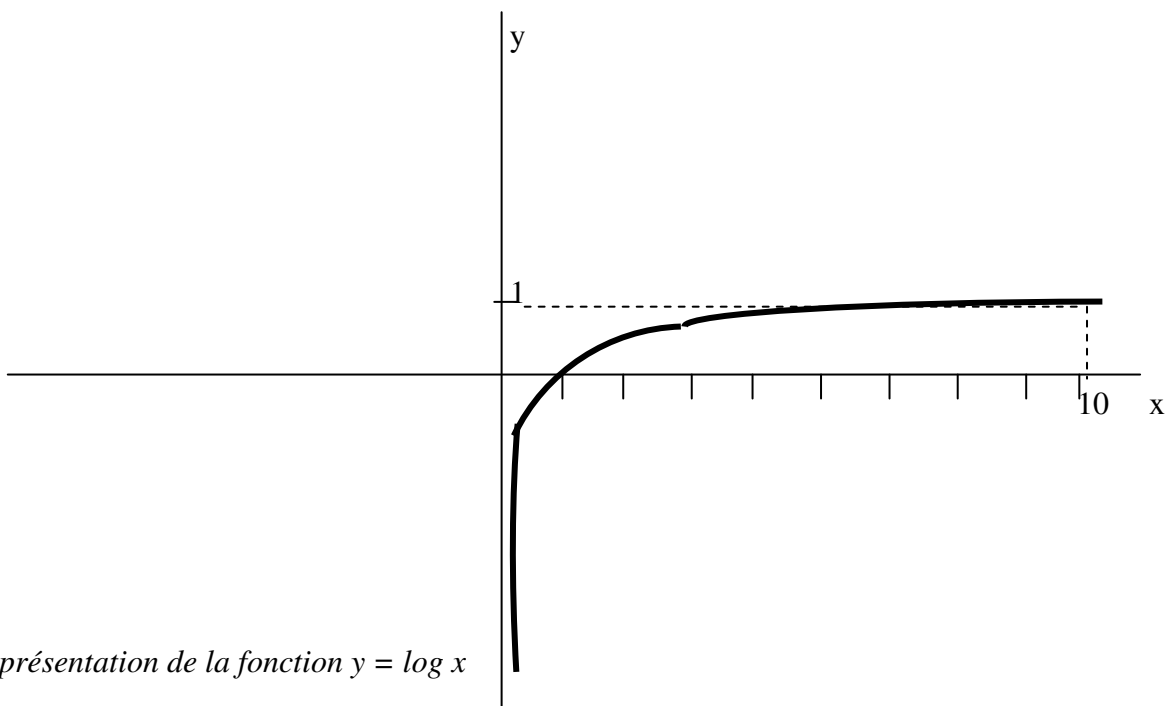


Fig.1 représentation de la fonction $y = \log x$

Cette fonction a plusieurs caractéristiques :

- Le logarithme d'un nombre négatif n'existe pas, $\log(-x)$ n'existe pas
- Par contre, le logarithme d'un nombre positif peut être négatif.
- $\log 1 = 0$
- $\log 10 = 1$
- $\log 0 \rightarrow -\infty$

Cette fonction logarithme a pour base 10

5.1) Etude de la fonction théorique : $y = \text{Ln } x$

Ln se lit « logarithme népérien de x »

Neper, puis d'autres mathématiciens (dont Descartes) ont calculé la fonction théorique $y = \text{Ln } x$ et ont découvert que la fonction-type avait pour base un nombre transcendantal $e = 2,71818\dots$ (appelé nombre népérien)

Nous verrons l'importance et l'intérêt de ce nombre à propos des exponentielles.

Sa représentation graphique est à peu près identique à la fonction $y = \log x$, sauf que la valeur $y = 1$ est atteinte plus rapidement que pour les logs décimaux.

- $\text{Ln}(-x)$ n'existe pas
- $\text{Ln } 1 = 0$
- $\text{Ln } e = 1$ (e étant la base des logarithmes népériens, avec $e = 2,71828\dots$)
- $\text{Ln } 0 \rightarrow -\infty$

Son allure est à peu près la même que les logarithmes décimaux

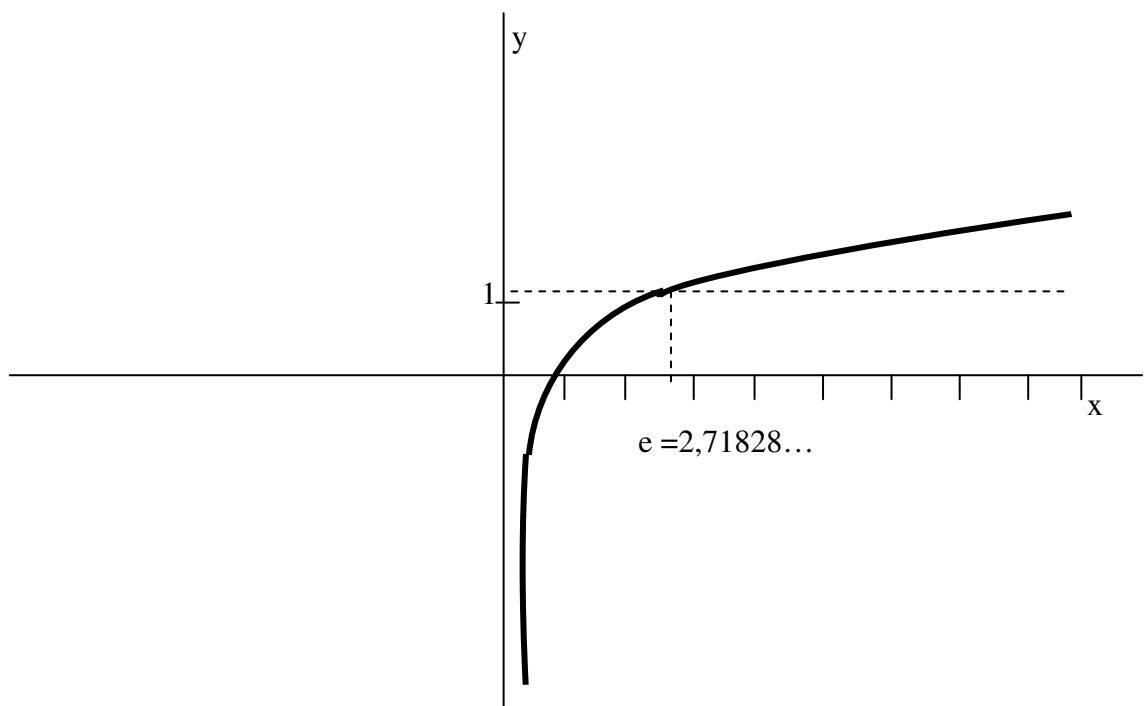


fig. 2, Représentation de la fonction $y = \text{Ln } x$

6) Réciproque de la fonction logarithmique : la fonction exponentielle

En raison de l'extrême importance de la fonction exponentielle, celle-ci est traitée dans le chapitre suivant.

2) FONCTIONS EXPONENTIELLES

Comme annoncé au chapitre précédent, la fonction exponentielle est la réciproque de la fonction logarithmique.

Reprenons la relation réciproque :

$$y = 10^x \quad \Leftrightarrow \quad \text{logarithme } y = x \quad (\text{que l'on abrège en } y = \log x)$$

La fonction $y = 10^x$ est une exponentielle.

Nous avons déjà étudié les fonctions puissances (x variable, exposant fixe) cette fois-ci, dans la fonction exponentielle, le nombre est fixe, c'est l'exposant qui est variable. Par extension, toute fonction du type n^x est une exponentielle.

Dans le cas de l'exemple russe cité au chap.13, la fonction s'écrit 2^x

Autant, pour les logarithmes, il était commode de partir des logarithmes décimaux, autant pour les exponentielles, il est préférable de partir de la fonction-référence $y = e^x$, réciproque de $y = \text{Ln } x$.

1) Représentation graphique de l'exponentielle $y = e^x$

Nous appliquons la loi des fonctions réciproques (fig. 1)

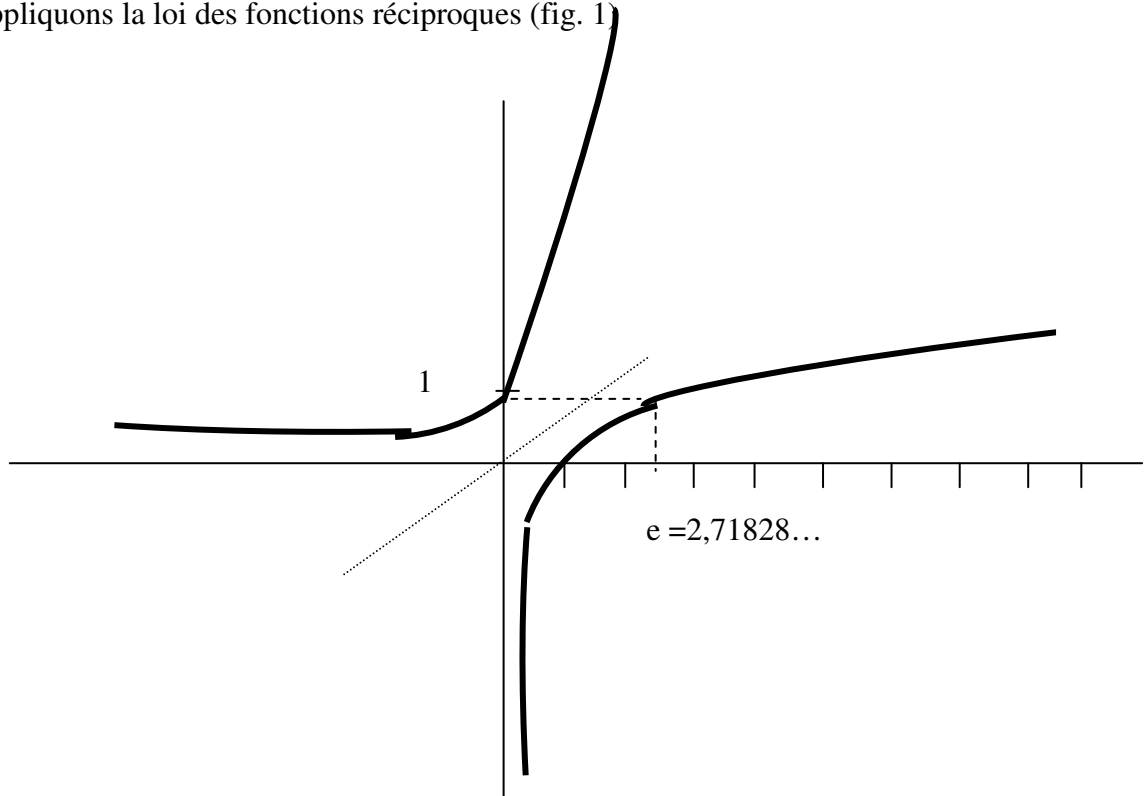


Fig.1, Exponentielle et logarithme (base népérienne)

En plus des caractéristiques déjà vues, les fonctions $y = \text{Ln } x$ et $y = e^x$ sont évidemment symétriques l'une de l'autre, mais admettent comme axe de symétrie, la bissectrice aux axes x et y .

Caractéristiques des fonctions exponentielles

- La fonction exponentielle est définie pour x négatif (e^{-x} est défini), contrairement à $\text{Ln}(-x)$ qui n'est pas défini

- La fonction exponentielle n'est jamais nulle, $e^{-\infty} \rightarrow 0$
 - La fonction exponentielle e^x passe par le point $y = 1$ pour $x = 0$
 - Autre caractéristique : la fonction exponentielle croît plus vite que n'importe quelle autre fonction.
- (cf. exemple « russe »)

2) Exponentielle décroissante

Elles sont du type $y = e^{-x}$ (fig.2)

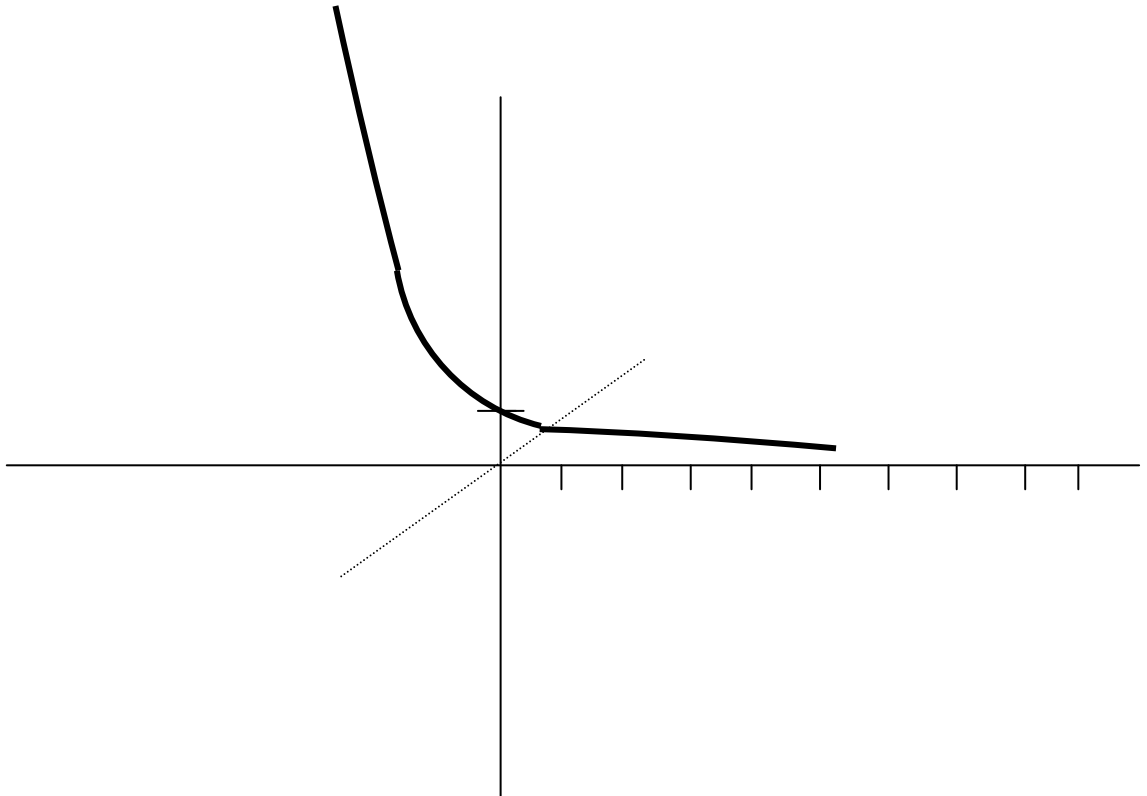


fig. 2, Exponentielle décroissante

3) Les exponentielles « courantes »

Les fonctions exponentielles, très fréquemment rencontrées en biologie (ou dans d'autres domaines) ont toutes la forme :

$$y = Ce^{kx}$$

L'allure générale de la courbe ne change pas.

En pratique, cela veut dire que pour la valeur $x = 0$, $y = C$ (puisque $e^{k0} = 1$)

Quand $x = 0$, cela correspond à l'origine de l'étude du phénomène.

Quand x est nul, y n'est pas nul. (cf. §1, la fonction exponentielle n'est jamais nulle)

La croissance de y est proportionnelle à C . Donc, plus C est élevé au départ, plus la croissance de la courbe sera forte.

En français, quand on dit que « la croissance d'une population donnée (ou tout autre phénomène) est proportionnelle à la population initiale » cela veut dire que nous avons affaire à un phénomène exponentiel.

Autrement dit, *plus C est important, plus la croissance sera rapide.*

3.1) Transformation d'exponentielles (de base e) en exponentielles de base 10

En raison de l'allure générale des exponentielles de base e et de base 10, on devine qu'il y a « proportionnalité » entre les deux représentations. Aussi, est-il courant de transformer une exponentielle en exponentielle « décimale ». Si on a $y = Ce^{kx}$, on peut transformer cette fonction en $y = C'10^{k'x}$, les constantes C et k changent de valeur et sont remplacées par de nouvelles constantes C' et k'.

On peut se servir de la réciprocity :

$$y = 10^x \iff \text{logarithme } y = x \text{ qui devient ici,}$$
$$\log y = k'x \log 10 + \log C' = k'x + \log C'$$

De même que nous avons écrit « Tout nombre est le carré de sa propre racine, de même, tout nombre est la puissance de son propre logarithme »

(Se rappeler aussi que le logarithme d'un produit est, par définition, la somme des logarithmes et les exposants deviennent des produits. Quant à log 10, il vaut 1.

Les tables de logarithmes permettent ainsi de calculer des valeurs plus facilement que par le calcul direct.

En outre, cela permet de transformer la représentation graphique d'une exponentielle par une droite sur un papier approprié : le papier semi-logarithmique.

4) Transformation d'une exponentielle en droite

On rappelle la relation réciproque :

$$y = 10^x \iff \text{logarithme } y = x \text{ (que l'on abrège en } y = \log x)$$

Nous avons vu que de très nombreux phénomènes biologiques s'exprimaient sous la forme $y = Ce^{kx}$.

On peut (c'est ce qui toujours fait dans la pratique), les transformer en exponentielles de base 10 et écrire

$$y = C'10^{k'x}$$

Donc si, $y = C'10^{k'x}$, alors nous avons la relation :

$$\log y = k'x + \log C'$$

(toujours se rappeler que les logarithmes des puissances deviennent des produits et les logarithmes des produits des additions)

En effet, le log y est proportionnel à x. Nous avons bien une fonction du type $\log y = ax + b$

Autrement dit, nous pouvons transformer une exponentielle en droite.

4.1) Le Papier Semi-Logarithmique

On retrouve le principe des logarithmes et des exponentielles. Sur le papier, les abscisses représentent la progression arithmétique et les ordonnées la progression géométrique. Il est à remarquer que l'axe des y n'a jamais la valeur 0 (cf. chap. 13) L'exponentielle est alors transformée en droite (figure 3)

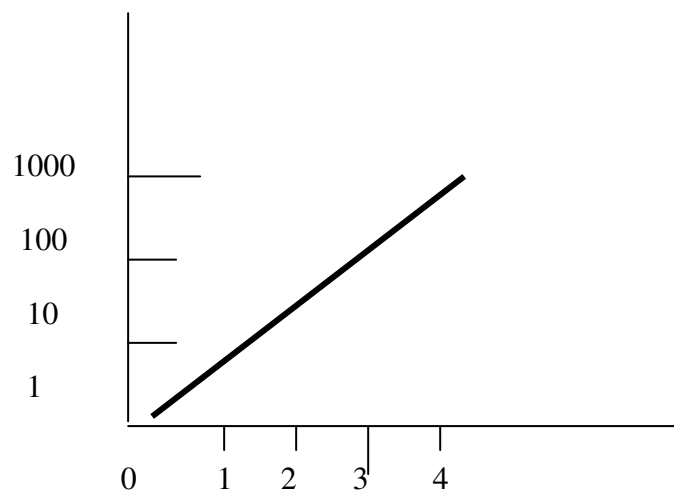


Figure 3, Représentation sur une échelle semi-logarithmique

3) EFFET VENTURI et THEOREME DE BERNOULLI

1) Rappel de l'effet Venturi (ou effet Bernoulli)

Cet effet concerne la mécanique des fluides : **on observe une accélération de la vitesse du fluide lié à un rétrécissement de sa zone de circulation.** (avec une diminution de la pression dans la zone rétrécie)

Cette dépression – en apparence paradoxale - crée une aspiration du fluide avec accélération. Cet effet est utilisé pour la production de vide dans les autoclaves. Citons aussi l'aspiration de mucosités sur les détendeurs à oxygène ou la formation d'aérosols dans les nébuliseurs.

Nous allons citer deux autres applications :

- Les déplacements de vent en montagne ;
- L'utilisation en aéronautique

1.1) déplacements de vent en montagne

Le vent (figure 1) issu des creux passe par le sommet qui constitue un passage étroit. D'où accélération très perceptible du vent dans les cols et sur les sommets.

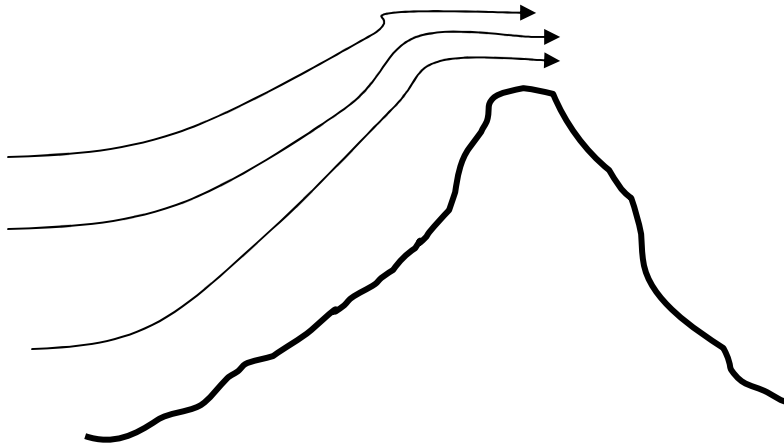


Figure 1 Effet Venturi en montagne

1.2) L'utilisation en aéronautique

La portance d'une aile d'avion s'explique par l'effet Venturi. Le trajet parcouru par les couches d'air le long de l'intrados est plus court que le trajet de l'extrados. L'intrados joue donc le rôle de passage étroit pour l'air et aspire l'air en provenance de l'extrados, (75% de la poussée sur l'aile) L'aile est alors poussée vers le haut (en orientation inverse, l'aile est poussée vers le bas)

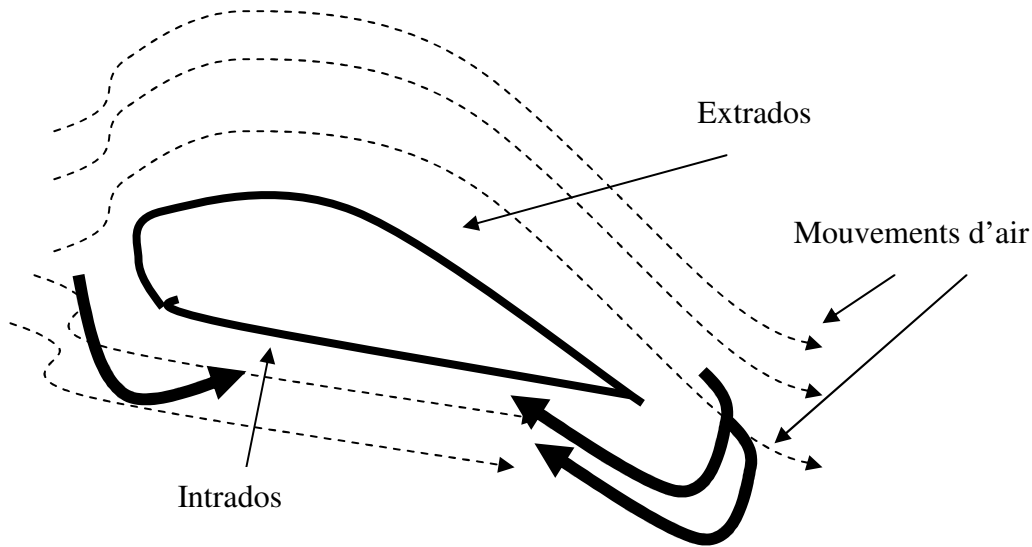


Figure 2 Effet venturi le long d'une aile d'avion (en gras)

2) Théorème de Bernoulli

2.1) rappels pression-énergie

On définit classiquement $P = dF/dS$ (variation de force sur une surface) Or, si on multiplie F et S par dl . On a : $Fdl = dW$ et $S dl = V$

$W =$ énergie et $V =$ volume

On obtient $P = dW/dV$.

On peut donc définir une pression comme une énergie volumique et définir

- une pression cinétique $P = \frac{1}{2} \rho v^2$

- une pression potentielle $p = \rho gh$

$\rho =$ étant la densité du fluide (en Kg/m^3)

$v =$ vitesse

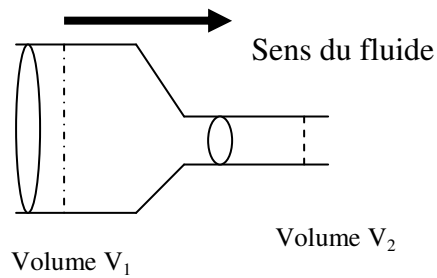
$h =$ la hauteur de la section du fluide

$g =$ la pesanteur ($9,81 \text{ m/s}^2$)

Il s'écrit de façon très simple, c'est un cas particulier de conservation de l'énergie, si on considère la pression comme une énergie volumique $P =$ Pression statique $W =$ énergie, et $V =$ volume ;

$$\frac{1}{2} \rho v^2 + \rho gh + P = \text{Constante}$$

Lors de la diminution de la section (différence de volumes où circule le fluide, réputé incompressible)



Au volume V_1 est associée une vitesse v_1 et une pression statique P_1 et au volume V_2 est associée une vitesse v_2 et une pression statique P_2

L'équation de Bernoulli nous permet d'écrire

$$\frac{1}{2} dv_1^2 + hdg + P_1 = \frac{1}{2} dv_2^2 + hdg + P_2$$

Les variations de hauteur h des sections étant négligeables, on simplifie :

$$\frac{1}{2} dv_1^2 + P_1 = \frac{1}{2} dv_2^2 + P_2$$

On peut écrire que la variation de pression $P_1 - P_2 = \frac{1}{2} (\frac{1}{2} dv_2^2 - \frac{1}{2} dv_1^2)$ soit, après mise en facteur :

$$P_1 - P_2 = \frac{1}{2}d(v_2^2 - v_1^2) > 0$$

Puisque l'on a augmentation des vitesse (augmentation des pressions cinétiques), on a diminution des pression statiques, d'où l'action « aspirante » de l'effet Venturi et son action apparemment paradoxale

Nous avons un changement des formes de pression, (analogue à des changements de forme d'énergie) pour assurer la conservation de l'énergie du système.

ANNEXE 3

CALCUL DE LA PEREMPTION DES ARTICLES STERILISES

Tableaux tirés du guide « Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable » (Document GEPM/SL) édition des journaux officiels, 1993

On évalue, de façon empirique les probabilités de bonne conservation (points élevés) de l'article, en fonction de sa nature et notamment de son conditionnement et donc d'un certain taux de vieillissement permettant ou non l'utilisation, étant entendu que la stérilité (sauf emballage détérioré) reste intacte, puisque la génération spontanée reste impossible

Principe

On attribue des points selon l'emballage (simple ou double, papier, polyéthylène...), puis le lieu de conservation, (armoire fermée ou non, proximité ou non des malades...)

1) <u>Protecteur individuel de stérilité (simple emballage)</u>	
Papier crêpé (1 ^e épaisseur).....	20
Feuille non tissée.....	40
Sachet papier/papier.....	40
Blister fermeture papier.....	80
Conteneur avec filtre ou à soupape.....	100
Conteneur à emballage interne non tissé.....	210

N.B. le textile n'est pas considéré protecteur individuel de stérilité

2) <u>Deuxième emballage comme protecteur individuel de stérilité</u>	
Papier crêpé.....	60
Feuille non tissée.....	80
Sachet papier/papier.....	80
Sachet papier/plastique.....	100
Blister fermeture papier.....	100
Conteneur.....	250

3) <u>Emballage de protection</u>	
Sac polyéthylène hermétiquement clos.....	400
Bouclier de protection (conteneurs).....	250
Emballage de protection clos (carton, bac...).....	250

N.B. La pharmacopée française indique que la péremption en papier crêpé – en double épaisseur – ne peut excéder un mois.

N.B. Un minimum de 50 points est requis pour continuer l'exploitation des barèmes.

4) <u>Moyens et lieu de stockage</u>	
Chariot de soins.....	0
Etagère ou rayons ouverts.....	0
Salle de soins, couloirs ou chambre du patient.....	0
Magasins de matériel.....	75
Magasin de matériel stérile.....	250
Magasin de matériel stérile (CAMS, bloc opératoire).....	300

4) Barème des péremptions

1 à 25.....	24 h
26-50.....	1 semaine
51-100.....	1 mois
101-200.....	2 mois
201-300.....	3 mois
301-400.....	6 mois
401-600.....	1 an
601-750.....	2 ans
> 750.....	5 ans