

**STERILISATION EO**

Rédigé : H.Ney/10.02.2012

Vérifié : C. Brehier/10.02.2012

Approuvé : H. Ney/13.02.2012

## 1.1 Objet

Assurer que les autoclaves à l'oxyde d'éthylène (EO) stérilisent dans les conditions requises.

Assurer que le matériel, préalablement conditionné, suive le traitement de stérilisation EO ainsi que les contrôles correspondants, afin que celui-ci puisse être déclaré STERILE et libéré.

## 1.2 Domaine d'application

Cette procédure s'applique pour tout autoclave à l'Oxyde d'éthylène (EO). Cycle à 55°C. (le cycle à 42° peut-être exceptionnellement utilisé à la demande du responsable du service)

Tout matériel ne pouvant être stérilisé à la vapeur d'eau saturée et qui peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## 1.3 Rôles et responsabilités

La responsabilité des bonnes pratiques de préparation de la charge et de libération de la charge incombe à l'assistant technique en stérilisation chargé d'exécuter ces tâches, sous délégation du responsable de la stérilisation centrale.

## 1.4 Définitions

Néant.

## 1.5 Abréviations

Documents : Entrants = « e » ; Sortants = « s » ; Internes = « i »

Responsables : ATS = Assistant Technique en Stérilisation ; Secr. = Secrétariat

## 1.6 Références

Norme EN 550 : Stérilisateur de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

## 2. Activités

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
1	<b>Préparation</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparer la charge (voir le document « <i>Préparation des charges EO</i> »)<sup>1</sup></li> <li>Inscrire le numéro du stérilisateur et de la charge</li> <li>Compter le nombre d'articles par service pour chaque charge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste Art. stérilisés EO</li> <li>• Suivi de la charge EO</li> <li>• Enregistrement dans STERIGEST</li> <li>• Fiche Art. EO par service</li> </ul>
2	<b>Mise en route</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivre les indications du document « <i>Mise en route des programmes de stérilisation EO</i> » en fonction du programme de stérilisation à utiliser.</li> <li>Si dysfonctionnement du stérilisateur aller à l'étape 9</li> </ul>	
4	<b>Sortie de charge</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivre la procédure de sortie de la charge. Se protéger (masques, gants)</li> <li>Ne sortir que le test biologique et le mettre dans l'incubateur.</li> <li>Effectuer un contrôle succinct de l'état des emballages (humidité ou éclatement)</li> <li>Disposer le matériel dans les armoires à désorption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mode d'emploi du fournisseur 3M attest</li> </ul>
5	<b>Désorption</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>En fonction des instructions du fabricant du DM</li> <li>Laisser le matériel dans les armoires de désorption, (12 heures minimum) pendant la nuit, la désorption s'effectue dans le stérilisateur selon le document « <i>Désorption</i> », pour une durée de 48 heures sauf exceptions mentionnées par le fabricant du DM</li> <li>Si le matériel nécessite plus de 12 H de dégazage, remplir la fiche de désorption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste Art. stérilisés EO</li> <li>• Fiche de désorption</li> </ul>
6	<b>Libération</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libérer la charge stérilisée si :           <ol style="list-style-type: none"> <li>le test biologique rapide est négatif<sup>2</sup></li> <li>le ticket de la charge est conforme (vérifier le temps de stérilisation) et pas de remarque en rouge</li> <li>le témoin de passage a viré correctement (comparer avec le document « <i>Indicateurs de passage</i> »)</li> <li>l'intégrité des emballages est respectée</li> <li>le temps de désorption requis est respecté</li> <li>Date, N° de lot, etc. conforme</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle des tests biologiques EO</li> <li>Ticket des valeurs analogiques et témoin de charge à agrafer sur la feuille de suivi des charges EO</li> <li>• Suivi des charges EO</li> </ul>

Etape N°	Flux	Resp.	Activité et instructions	Documents
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incrire le contenu de la charge et viser</li> <li>• Si non conforme, se référer au tableau du document « <i>Libération des charges EO</i> »</li> </ul>	
7	<b>Rangement</b>	ATS  Secr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disposer le matériel stérile « catalogue » dans le COMPACTUS</li> <li>Pour les articles « En Transit » : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signer la fiche transit du service concerné</li> <li>• Séparer les 2 feuilles, déposer la feuille blanche dans le bac « secrétariat » et joindre la feuille jaune avec le matériel contrôlé sur la table de distribution</li> <li>• Répertorier les feuilles de transit blanches chaque matin</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste Art. stérilisés EO</li> <li>• Fiche transit (3 feuilles: 1 blanche, 1 jaune et 1 rose)</li> <li>• Statistique Art.Transit</li> </ul>
8	<b>Fin de journée</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laisser toujours les appareils allumés<sup>3</sup></li> </ul>	
9	<b>Panne</b>	ATS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appeler le Service technique (SETE) et avertir le secrétariat</li> </ul>	
		Secr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplir la fiche informatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche d'intervention technique</li> </ul>

**Note 1 :** Les articles « en Transit » doivent impérativement être accompagnés d'une fiche « Transit » double, dûment remplie par l'utilisateur.

**Note 2 :** Les résultats des tests « stérilisés » ne sont valables que si :

- l'incubateur a été calibré
- **un des indicateurs biologiques de la boîte, non stérilisé, donne un résultat positif après 4 heures d'incubation**

**Note 3 :** Si un stérilisateur EO a été éteint, il est impératif d'attendre 6 heures après l'allumage afin que le bain d'huile soit à la température requise.