

*Master 1
Mention Sciences de la Vie et de la Santé
Spécialité Ingénierie de la Santé
Parcours Ingénierie Biomédicale*

STERILISATION

ETUDE ET MISE EN FONCTION D'AUTOCLAVES

meditec
MEDICAL EQUIPMENT
MEDICAL EQUIPMENT

F&M *Lautenschläger*



SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	- 4 -
RESUME - ABSTRACT	- 5 -
1. CONTEXTE DU STAGE.....	- 7 -
1.1 <i>Le Grand Duché de Luxembourg.....</i>	- 7 -
1.1.1 En un clin d'œil, le pays et sa capitale	- 7 -
1.1.2 Le multilinguisme au quotidien.....	- 8 -
1.1.3 Société	- 8 -
1.1.4 Médias	- 9 -
1.1.5 Service de Santé	- 10 -
1.1.6 Sécurité Sociale	- 11 -
1.2 <i>Meditec.....</i>	- 12 -
1.2.1 Présentation	- 12 -
1.2.2 Activités	- 12 -
1.2.3 Organisation	- 13 -
2. LE PROJET D'EQUIPEMENT ET SES ACTEURS	- 13 -
2.1 <i>Les acteurs.....</i>	- 13 -
2.1.1 Le Centre Hospitalier de Luxembourg.....	- 13 -
2.1.2 Le service de stérilisation du CHL.....	- 14 -
2.1.3 Lautenschläger	- 14 -
2.2 <i>La procédure légale de soumission.....</i>	- 15 -
2.2.1 Une procédure formalisée : l'appel d'offre.....	- 15 -
2.2.2 Le cahier des charges	- 15 -
2.2.3 La soumission	- 15 -
2.2.4 Critères de sélection et d'attribution.....	- 16 -
2.2.5 La décision d'adjudication et la signature du contrat.....	- 16 -
3. LA STERILISATION	- 17 -
3.1 <i>Définition</i>	- 17 -
3.2 <i>Agents contaminants.....</i>	- 17 -
3.2.1 Les bactéries.....	- 17 -
3.2.2 Les virus	- 18 -
3.2.3 Les levures et champignons	- 18 -
3.2.4 Les prions et Agents Transmissibles Non Conventionnels.....	- 18 -
3.3 <i>Contexte.....</i>	- 18 -
3.3.1 La décontamination	- 19 -
3.3.2 Le lavage.....	- 19 -
3.3.3 Le conditionnement	- 19 -
3.3.4 La stérilisation	- 19 -
3.4 <i>Les enjeux d'un service de stérilisation.....</i>	- 20 -
3.5 <i>Les aspects normatifs</i>	- 20 -

4. PRINCIPES DE L'AUTOCLAVAGE	- 21 -
4.1 Généralités.....	- 21 -
4.2 Lois physiques de stérilisation	- 21 -
4.2.1 Décroissance en fonction du temps.....	- 21 -
4.2.2 Décroissance en fonction de la température.....	- 22 -
4.2.3 La valeur stérilisatrice F_0 , entre temps et température.....	- 22 -
4.3 La vapeur : agent caloporteur	- 22 -
4.4 Le vide : garant de la qualité de stérilisation	- 24 -
5. LA SOLUTION AVANCEE PAR MEDITEC ET LAUTENSCHLÄGER	- 24 -
5.1 Le système MAGNOCERT.....	- 24 -
5.2 Spécifications techniques	- 24 -
5.2.1 Contraintes imposées par la vapeur	- 24 -
5.2.2 Le générateur de vapeur	- 25 -
5.2.3 La pompe à vide	- 26 -
5.2.4 Cuve de stérilisation	- 27 -
5.2.5 Isolation.....	- 27 -
5.2.6 Analyseur de vapeur (Dampfanalysator DMA)	- 27 -
5.2.7 Informatique embarquée.....	- 28 -
5.3 Cycle de stérilisation	- 29 -
5.3.1 Prétraitement.....	- 29 -
5.3.2 Traitement.....	- 29 -
5.3.3 Post-traitement	- 29 -
5.3.4 Séchage intensif	- 29 -
6. LA MISE EN FONCTION	- 30 -
6.1 Installation et montage	- 30 -
6.2 Mise en route.....	- 30 -
6.3 Validation selon norme EN 554	- 30 -
6.3.1 Principe de la validation	- 31 -
6.3.2 Moyens a disposition	- 31 -
6.3.3 Résultats obtenus.....	- 31 -
6.4 Problèmes d'humidité.....	- 32 -
6.4.1 Les condensats	- 32 -
6.4.2 Les moyens de réduction de la condensation.....	- 33 -
6.5 Perspectives et conclusion	- 35 -
CONCLUSION	- 36 -
BIBLIOGRAPHIE.....	- 37 -
TABLE DES ANNEXES	- 39 -

REMERCIEMENTS

Intégrer une équipe de travail n'est pas toujours chose facile, mais grâce au soutien et à la confiance de ses collègues et de son entourage, l'immersion dans la vie professionnelle est plus aisée ; c'est pourquoi, avant toute chose, je tiens à remercier tout particulièrement :

Monsieur Jürgen Heckmanns, directeur de Meditec, pour l'accueil dans son entreprise, et qui m'a permis de découvrir le secteur privé au Luxembourg.

Monsieur Daniel Thoma, responsable du service technique, mon maître de stage, pour son accueil, sa disponibilité, son aide et sa bonne humeur.

Messieurs Jean-Marc Docquier et Marcel Smets, responsables du projet commercial, pour leurs informations sur leurs démarches auprès du Centre Hospitalier du Luxembourg.

Monsieur Markus Meurer, mon correspondant chez Lautenschläger, pour toutes les informations partagées sur l'entreprise, ses explications et documentations techniques qui m'ont été très utiles.

Monsieur Christian Lebrun, responsable du service de stérilisation au CHL et ses deux adjointes, pour leur accueil, leur disponibilité et leurs informations sur le rôle et le mode de fonctionnement d'un tel service au quotidien.

Messieurs Pierre Andrey et Laurent César, techniciens chez Meditec, notamment pour le covoiturage, qui m'a rendu un énorme service, mais aussi pour l'aide précieuse, la disponibilité et la sympathie témoignée durant ce stage.

Mais également Messieurs Fabrice Gianlorenzo, Jaroslav Dockal, Cyril Kieffer et Yves Thoma, pour m'avoir fait découvrir leurs tâches respectives au sein de Meditec. Toute l'équipe technique que je viens de citer a su m'intégrer de manière exemplaire, me permettant d'évoluer sereinement tout au long de ma période de stage.

Ainsi que toutes celles et ceux qui m'ont aidé et apporté leur soutien durant cette période.

RESUME

L'objectif du stage était l'étude du projet d'équipement du service de stérilisation du Centre Hospitalier du Luxembourg par Meditec. Cette étude porte sur l'intégralité du processus d'achat de deux autoclaves, en commençant par la procédure d'appel d'offres, jusqu'à la mise en service du système.

Garant de la lutte contre les infections nosocomiales, les services de stérilisation tiennent une place primordiale dans l'activité de soin, nécessitant la mise en place de dispositifs médicaux spécifiques, répondant à un certain nombre de contraintes, parmi lesquelles on peut citer les contraintes normatives et qualitatives, les contraintes d'utilisation, etc.

Dans un souci de renouvellement et d'optimisation de son parc matériel, le Centre Hospitalier de Luxembourg a émis un appel d'offre pour l'achat et la mise en service de deux autoclaves à vapeur pour son service de stérilisation. Après avoir répondu à cet appel d'offre, la société Meditec, avec le concours de l'entreprise Lautenschläger, fabricant allemand d'autoclaves, a été choisie pour mener à bien ce projet.

Entamé au début de l'année 2008, il s'est concrétisé par l'installation et la mise en fonction des deux autoclaves au mois de mars 2009, me permettant ainsi de faire une rétrospective du projet et de participer à la mise en place, la validation et la mise en service de ces dispositifs.

Afin de cerner mes conditions de travail, je présenterai dans un premier temps le contexte de mon stage au Luxembourg et l'entreprise dans laquelle j'ai évolué. Je détaillerai ensuite le rôle et le fonctionnement d'un service de stérilisation pour comprendre ses besoins. Puis j'aborderai les moyens mis en œuvre pour répondre aux besoins du Centre Hospitalier de Luxembourg pour conclure par le bilan des travaux entrepris.

ABSTRACT

The purpose of my training course was the study of an equipment project for the sterilization unit of the General Hospital in Luxemburg (CHL), supplied by the company Meditec. I studied the whole buying process of two steam sterilizers, from the inquiry to the start of the system.

To ensure the protection against "nosocomiales" infections, sterilization units play the more important part. To improve the quality of sterilization, they need some specific medical devices that meet all legal regulations as well as sanitary and quality requirements.

In order to renew and optimize their units, CHL requested an offer for two steam sterilizers from Meditec who sent a quote meeting their client's requirements together with their partner Lautenschläger, a German company specialized in the domain of steam sterilizers.

Started at the beginning of 2008, this project ended with the installation and the commissioning of the two steam sterilizers in March 2009 so that I could follow the project from the beginning to the end and take part in the whole installation and starting process.

First, I will describe my internship context and the company Meditec. Then I will explain how a sterilization unit works and according which principles. Finally, I will specify the means used by Meditec and Lautenschläger to fulfill their missions.

To conclude, I will sum up the whole installation and starting process.

1. CONTEXTE DU STAGE

1.1 LE GRAND DUCHE DE LUXEMBOURG

1.1.1 EN UN CLIN D'ŒIL, LE PAYS ET SA CAPITALE

Le Luxembourg ou Grand Duché de Luxembourg est une monarchie constitutionnelle sous le régime de la démocratie parlementaire.



Figure 1. Drapeau et armoirie de l'Etat



Figure 2. Cartographie du Luxembourg

Indépendant depuis 1839, le Grand-Duché de Luxembourg est un authentique Etat avec une histoire particulièrement riche : le passé mouvementé du Grand-Duché est un véritable condensé de l'histoire européenne. Au Moyen-âge, ses princes ont porté la couronne du Saint Empire romain germanique. Sa forteresse a souvent été un enjeu majeur dans la lutte entre les grandes puissances. Avant d'accéder à l'indépendance au XIXe siècle, le Luxembourg a appartenu successivement aux comtes, puis aux ducs de Luxembourg, aux ducs de Bourgogne, aux rois d'Espagne, aux rois de France, aux empereurs d'Autriche et aux rois des Pays-Bas.

Situé au cœur de l'Europe occidentale entre la Belgique, l'Allemagne et la France (figure 2), le Luxembourg présente deux régions naturelles:

l'Oesling, au nord, faisant partie du massif des Ardennes, et le Gutland (bon pays), au sud et au centre du pays, comprenant la vallée de la Moselle à l'est et les Terres Rouges au sud.

Le Luxembourg a un climat subatlantique à tendance humide et froide ; la température moyenne annuelle est d'environ 9°C. La diversité de ses paysages contribue à son charme, entre les Ardennes, la Moselle et la Sûre.

Caractéristique du Luxembourg

Dénomination officielle	Grand-Duché de Luxembourg
Capitale	Luxembourg
Pays voisins	Allemagne, Belgique, France
Superficie	2.586 km ²
Population totale	484.000 habitants (2008)
Forme de gouvernement	monarchie constitutionnelle sous le régime de la démocratie parlementaire
Chef d'Etat	S.A.R. le Grand-Duc Henri
Chef du gouvernement	Jean-Claude Juncker, Premier ministre
Langue nationale	luxembourgeois (<i>Lëtzebuergesch</i>)
Langues administratives	français, allemand et luxembourgeois

Berceau de l'idée d'une Europe unifiée, siège de nombreuses institutions européennes, point d'attraction pour différentes cultures, le Luxembourg est un microcosme européen.

La capitale présente deux visages :



Figure 3. Le Fort Thüngen est un édifice militaire situé au parc Trois Glacis à Luxembourg



Figure 4. Le palais Grand Ducal à Luxembourg

Le vaste complexe financier situé sur le plateau du Kirchberg rappelle que le Luxembourg occupe une place prépondérante dans le monde de la finance internationale.



Figure 5. Porte de l'Europe à Luxembourg Kirchberg

Sa position géographique qui la place au cœur de l'Europe, ses lois protégeant le secret bancaire et sa législation fiscale expliquent notamment pourquoi le Luxembourg est le pays ayant la plus grande concentration bancaire en Europe. Fier d'être un membre fondateur de l'Europe, le Luxembourg joue un rôle important dans les affaires européennes, plusieurs institutions communautaires étant basées dans sa capitale.

1.1.2 LE MULTILINGUISME AU QUOTIDIEN

Rares sont les pays au monde où, comme au Luxembourg, la population utilise, sur tout le territoire et dans les différents domaines de la vie privée, professionnelle, sociale, culturelle et politique, plusieurs langues, écrites et orales.

Avec le luxembourgeois comme langue nationale, le français et l'allemand comme langues législatives et administratives, le Grand-Duché de Luxembourg se caractérise par un multilinguisme partagé par environ 278.000 habitants.

Sous l'effet d'une remarquable croissance économique et d'une politique de promotion sociale, cette nation polyglotte s'est par ailleurs enrichie des langues maternelles des quelques 200.000 résidents étrangers qu'elle compte aujourd'hui.

1.1.3 SOCIETE

La société luxembourgeoise se distingue avant tout par son caractère multiculturel. La population du Grand-Duché est composée de plus d'un tiers de ressortissants étrangers, représentant plus de 150 nationalités différentes.

Cette situation se reflète sur le marché du travail, qui voit une affluence importante de travailleurs transfrontaliers. En 2008, 146 032 allemands, français et belges, soit 44% de la masse salariale, travaillaient au Luxembourg.

Avec 50% de cet effectif, la France fournit le plus important contingent de travailleurs étrangers (figure 6), suivie de la Belgique (26%) et de l'Allemagne (24%).

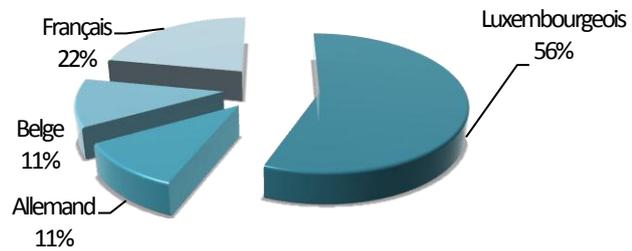


Figure 6. Nationalités de la population active au Luxembourg

1.1.4 MEDIAS

Le Luxembourg joue un rôle particulier sur la scène médiatique européenne. Situé à la croisée des cultures francophones et germanophones, le Grand-Duché héberge un des géants de la communication audiovisuelle: RTL Group, premier télé- et radiodiffuseur européen.

Précurseur dans le domaine radiophonique, Radio Luxembourg naît en 1931. Rebaptisé Radio Télévision Luxembourg lors du passage à l'ère télévisuelle en 1966, le groupe de Communication Luxembourgeoise de Télédiffusion (CLT), auquel appartient la radio, ne cesse de croître et dispose d'une audience de plus en plus développée en Europe. En France, RTL est devenue la première radio en termes d'audience depuis maintenant presque 30 ans.

Actuellement, RTL Group possède ou participe au capital de 44 chaînes de télévision et 33 réseaux de radio dans onze pays européens (figure 7). C'est le plus grand groupe de télévision et radiodiffusion européen et premier producteur d'émissions au monde.



Figure 7. Quelques filiales du groupe RTL

1.1.5 SERVICE DE SANTE

Les dépenses du Luxembourg en matière de santé se sont élevées, en 2004, à 8% du PIB. Comparé aux autres pays membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ce pays affiche les plus hautes dépenses par habitant en matière de santé. Il arrive également en tête du classement établi par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) pour la part publique des dépenses de santé, soit un taux de 91%.

Le Grand-Duché compte actuellement 18 établissements hospitaliers (*figure 8*), totalisant 3.000 lits.

Environ 1300 médecins (400 médecins généralistes et 900 spécialistes), ainsi que 350 dentistes sont en exercice, soit 2,9 médecins pour 1000 habitants (données de 2005).

- Urgences, gardes et maisons médicales :

Trois maisons médicales, situées à Esch-sur-Alzette, Ettelbruck et à Luxembourg, assurent un service de permanence en dehors des heures de consultations normales, c'est-à-dire :

- durant les soirées (de 20h à 24h);
- durant les nuits (de 24h à 7h);
- durant les week-ends et les jours fériés (de 8h à 7h le lendemain).

Les hôpitaux disposent quant à eux de services d'urgence performants, avec notamment une unité hélicoptérée importante (Luxembourg Air Rescue), disposant de 4 appareils pour tout le pays.

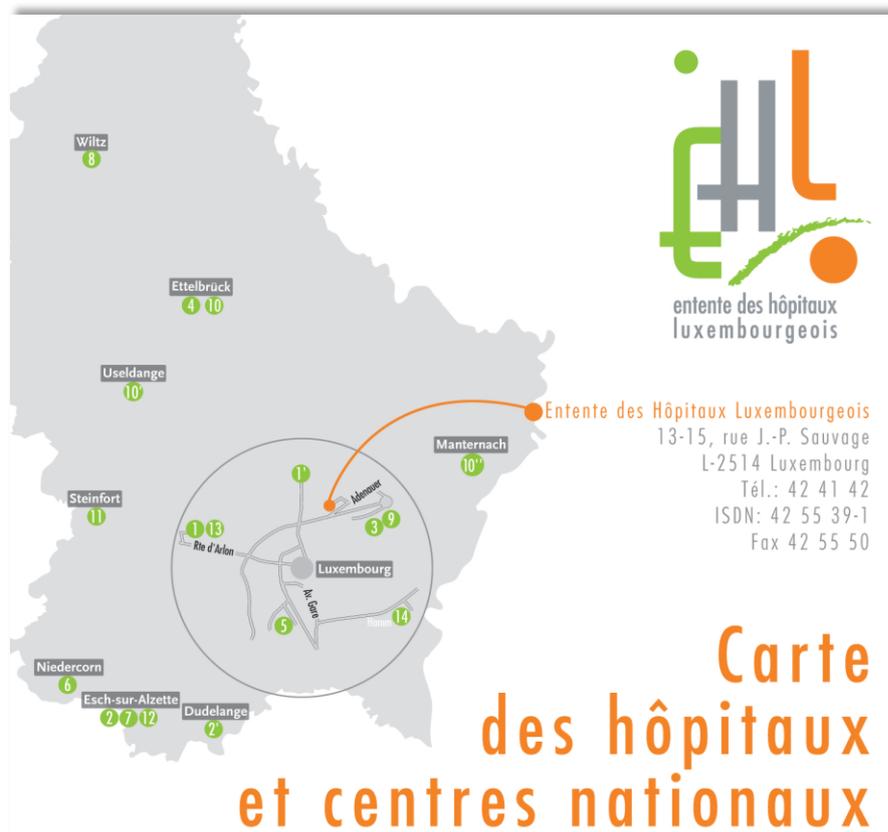


Figure 8. Distribution des établissements de santé au Luxembourg

1.1.6 SECURITE SOCIALE

Les politiques et systèmes de Sécurité Sociale ont des objectifs précis : protéger, dans une mesure suffisante, toute personne contre un certain nombre d'éventualités qui sont susceptibles de réduire ou de supprimer son activité, de lui imposer des charges supplémentaires, de la laisser dans le besoin en tant que survivant, ou de la réduire en état de dépendance.

- Affiliation obligatoire

Toute personne travaillant au Luxembourg doit obligatoirement être affiliée, en fonction de sa branche d'activité, auprès de l'une des caisses de Sécurité Sociale. L'affiliation se fait auprès du Centre commun de la Sécurité sociale.

- Fonctionnement du régime de Sécurité sociale

Le régime luxembourgeois de Sécurité Sociale comprend les branches suivantes: maladie, maternité, accidents du travail, maladies professionnelles, vieillesse, invalidité, survie, prestations familiales, chômage, dépendance, préretraite, revenu minimum garanti (RMG).

La gestion incombe à des établissements publics, gérés par les partenaires sociaux. Les missions de conception et de contrôle tutélaire sont dévolues:

- au ministère de la Sécurité Sociale,
- à l'Inspection Générale de la Sécurité sociale.

Le système est financé par les cotisations des assurés et les contributions des pouvoirs publics. Les cotisations sont payées au Centre Commun de la Sécurité sociale.

En 2001, la Sécurité Sociale luxembourgeoise a fêté son 100e anniversaire.

- Caisses de maladie

Depuis le 1er janvier 2009, il existe plusieurs caisses de maladie :

- une caisse de maladie pour le secteur privé, à savoir la Caisse Nationale de Santé (CNS);
- trois caisses de maladie pour le secteur public

1.2 MEDITEC

1.2.1 PRESENTATION



Figure 9. Siège de l'entreprise à Contern

Dotée d'installations récentes, cette entreprise dynamique travaille dans des conditions idéales, notamment grâce à une surface de stockage conséquente qui lui a permis d'optimiser son service de livraison (figure 10).

Fondée en 1973 par Jürgen Heckmanns, Meditec est une société luxembourgeoise implantée à Contern, à 8 km de la capitale Luxembourg-Ville, à proximité du plateau du Kirchberg (figure 9).



Figure 10. Stock intégré au siège

En constante croissance, elle est devenue une référence incontestable dans le domaine de l'équipement et de la distribution de matériel biomédical au Luxembourg. Unique représentant de plus d'une centaine de marques renommées au Grand-Duché, Meditec est un partenaire privilégié des hôpitaux, cliniques, maisons de soins, médecins, kinésithérapeutes, grossistes pharmaceutiques, mais aussi de l'Etat et du secteur industriel. On peut encore différencier l'activité selon plusieurs secteurs distincts :

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| ✓ Orthopédie et traumatologie | ✓ Laboratoire |
| ✓ Anesthésie et soins intensifs | ✓ Cabinets médicaux |
| ✓ Cardiologie | ✓ Physiothérapie |
| ✓ Médecine interne et endoscopie | ✓ Premiers secours |
| ✓ Disciplines opératoires | ✓ Maisons de soins, de retraites |

1.2.2 ACTIVITES

Meditec est intermédiaire en vente et prestations auprès de ses clients. En partenariat avec les différents constructeurs de dispositifs médicaux, l'entreprise distribue et effectue la maintenance sur ces dispositifs, à la demande de ses clients. Ainsi, son activité technique et commerciale est complète, assurant un suivi complet des équipements par un seul et même interlocuteur.

La tendance générale des établissements luxembourgeois à externaliser leurs maintenances permet ainsi aux entreprises comme Meditec de bénéficier d'un marché conséquent dans le domaine de la maintenance et des contrôles des dispositifs médicaux.

De la même manière, les crédits dont bénéficient les établissements de soin pour le renouvellement de leur matériel permettent à ceux-ci de faire des achats réguliers d'équipements

neufs. Pour satisfaire la demande des clients sur les nouvelles technologies, Meditec offre la possibilité d'acquérir des appareils innovants, tout en proposant le montage, la formation et l'entretien par un personnel technique qualifié, régulièrement formé aux nouvelles technologies auprès des fournisseurs.

L'entreprise est également pionnière en matière de qualité, car certifiée en 1997 à la norme ISO 9002 qui vise à :



- ✓ Démontrer l'aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences du client et aux exigences réglementaires applicables.
- ✓ Chercher à accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système, et en particulier, mettre en œuvre un processus d'amélioration continue.

Tous ces critères permettent alors à l'entreprise de se positionner favorablement, voir en leader, sur le marché biomédical au Luxembourg et d'avoir un rayonnement jusque dans tout le quart nord-est de la France.

1.2.3 ORGANISATION

Meditec emploie une quarantaine d'employés de nationalités différentes, à l'image de la population active du pays. Ainsi, luxembourgeois, allemands, belges et français participent aux activités de l'entreprise.

On compte parmi les employés une dizaine de vendeurs, 7 techniciens, 4 magasiniers et 16 personnels administratifs. L'organigramme (**Annexe I**) nous renseigne sur la composition exacte de l'entreprise.

2. LE PROJET D'EQUIPEMENT ET SES ACTEURS

2.1 LES ACTEURS

2.1.1 LE CENTRE HOSPITALIER DE LUXEMBOURG

10^{ème} employeur au Luxembourg avec plus de 2000 employés, le CHL (*figure 11*) est un établissement public sous tutelle du Ministère de la Santé.

Il regroupe aujourd'hui 4 maisons, dont la Maternité Grande-Duchesse Charlotte, la Clinique Pédiatrique, l'Hôpital Municipal, et depuis 2003, la Clinique d'Eich.



Figure 11. Le Centre Hospitalier de Luxembourg

Doté d'une capacité de 579 lits, le CHL est un centre de diagnostic, de soins, de traitement, d'hospitalisation, de recherche et d'enseignement. Chaque année, il réalise 29.000 admissions et accueille environ 280.000 patients en polyclinique. Avec 12.317 interventions chirurgicales en 2008, le CHL est un référent national, notamment pour la prise en charge des polytraumatisés, les prélèvements d'organe et les transplantations de rein, les services uniques comme la neurochirurgie, l'hématologie, l'immuno-allergologie et les maladies infectieuses.

2.1.2 LE SERVICE DE STERILISATION DU CHL

Composé de 13 postes temps plein, 3 infirmiers (dont un chef d'unité) et 10 auxiliaires de stérilisation, la Stérilisation Centrale fonctionne de 7h à 21h sans interruption du lundi au samedi, avec une permanence les jours où l'hôpital est de garde.

Son activité se concentre essentiellement sur la stérilisation du matériel de chirurgie réutilisable des 12 blocs du CHL, mais assure aussi la stérilisation de divers équipements réutilisables des autres services de l'établissement, nécessitant un autoclavage.

Doté de toutes les infrastructures nécessaires pour le respect des normes et réglementations, ce service dispose aussi d'un logiciel de traçabilité des instruments, permettant de connaître toute la vie d'un dispositif et toutes les étapes qui mènent de l'utilisation d'un instrument du bloc opératoire jusqu'à sa remise à disposition pour une nouvelle opération.

L'importance d'un tel service se traduit par son volume d'activité, avec pas moins de 110850 produits stérilisés durant l'année 2008, en sachant qu'un produit contient dans la plupart des cas plusieurs instruments chirurgicaux ou médicaux. **(Annexe II)**

Equipé essentiellement par Meditec, le service de stérilisation bénéficie d'un fort partenariat, basé sur la diffusion des derniers dispositifs nécessaires à la stérilisation, ainsi qu'un service de maintenance préventive et curative relativement rapide et performant.

2.1.3 LAUTENSCHLÄGER

Partenaire de Meditec sur ce projet, cette entreprise allemande est reconnue dans le domaine de la stérilisation hospitalière et industrielle. Le premier stérilisateur à vapeur destiné au milieu hospitalier a été développé et fabriqué par Mathias Lautenschläger en 1887, marquant ainsi une étape importante pour les soins de santé et l'hygiène. Sur la base de ce succès, Franz et Mathias Lautenschläger ont fondé la société F. & M. Lautenschläger en 1888.



Depuis, F. & M. Lautenschläger, basé à Cologne, est une entreprise leader dans les technologies de stérilisation. Ses innovations, son efficacité et ses équipements de qualité contribuent largement à l'excellente réputation dont jouit la firme allemande à l'intérieur mais aussi à l'extérieur de ses frontières.

Leurs autoclaves sont caractérisés par leur fiabilité, leur rapport coût/efficacité compétitif, combinés à un niveau de sécurité élevé et à une longue durée de vie.

2.2 LA PROCEDURE LEGALE DE SOUMISSION

Le constat du service de stérilisation du CHL était simple : la décision du fabricant d'arrêter la production des pièces de rechange pour leurs anciens autoclaves, liée à la vétusté de ces deux derniers, ont obligé la direction à envisager le remplacement et la modernisation de leurs dispositifs de stérilisation. Ce constat, établi il y a maintenant trois ans, a permis d'engager les démarches en vue d'un nouvel achat.

Meditec, principal interlocuteur du service de stérilisation, grâce à sa forte implantation interne (vente et maintenance des automates de lavage, vente et maintenance d'une soudeuse pour le conditionnement), a pu prendre connaissance rapidement de ce projet et a su anticiper les démarches officielles d'appel d'offre en travaillant dès l'intention d'achat à l'étude et à la réalisation d'une offre pour le CHL.

2.2.1 UNE PROCEDURE FORMALISEE : L'APPEL D'OFFRE

La législation sur les marchés publics est relativement complexe et encadre strictement les procédures à suivre.

Les principes fondamentaux sont la transparence, l'équité de traitement des concurrents et l'égalité des chances ainsi que le recours à la concurrence.

Dans le cas présent, les pouvoirs adjudicateurs ont choisi de faire une soumission restreinte, autorisée par la loi. Ce type de procédure permet à l'acheteur de soumettre son appel d'offre aux entreprises compétentes, choisies préalablement en nombre suffisant, toujours dans un esprit d'égalité des chances.

2.2.2 LE CAHIER DES CHARGES

Le cahier des charges fait parti du dossier de soumission, accompagné éventuellement de plans, de dessins, pour aider les candidats aux marchés à y répondre.

Rédigé par l'acheteur en collaboration avec les futurs utilisateurs et responsables réunis autour du dispositif, il a pour but d'identifier clairement et de formuler les besoins. Ainsi, sont énumérées toutes les contraintes et attentes du client par rapport au produit fini, ce qui permet aux fournisseurs de répondre précisément aux exigences requises (**Annexe III**).

2.2.3 LA SOUMISSION

La réponse transmise au soumissionnaire contient tous les renseignements nécessaires à l'étude de l'offre, notamment les prix demandés, les explications exigées et la formule d'engagement. Transmise dans un délai précis, elle doit contenir toutes les pièces nécessaires à l'étude de l'offre, avec notamment des critères financiers et économiques comme :

- Remise des bilans des 3 derniers exercices
- Chiffre d'affaires minimal
- Listes de références bancaires
- Assurances

Et des critères techniques comme :

- Chiffre minimal de salariés
- Références des 3 derniers exercices
- Encadrement technique de l'entreprise (moyens techniques)

2.2.4 CRITERES DE SELECTION ET D'ATTRIBUTION

Les critères d'attribution (parfois encore appelés critères d'adjudication) sont indiqués à l'article 89 du règlement d'exécution des marchés publics luxembourgeois. Ce sont :

- | | |
|--|--|
| • le prix | • la valeur écologique |
| • la qualité | • le caractère esthétique ou fonctionnel |
| • la rentabilité | • la valeur technique |
| • le délai d'exécution ou de livraison | • le service après-vente |
| • le coût d'utilisation | • l'assistance technique |

D'autres critères non énumérés, mais également importants, peuvent être pris en compte :

- | | |
|--|---|
| • la garantie sur les pièces de rechange | • le principe de la production de biens et de services ayant trait à l'économie sociale |
| • la garantie de dépannage dans un certain délai | • labels sociaux ou environnementaux |
| • les coûts évités et épargnés | • le cycle de vie |

Les critères à prendre en considération doivent avoir un lien direct avec le marché. Ils seront pondérés suivant un mode d'évaluation par points, pourcentage et autres modes à prévoir dans le cahier spécial des charges.

2.2.5 LA DECISION D'ADJUDICATION ET LA SIGNATURE DU CONTRAT

Le pouvoir adjudicateur doit notifier sa décision aux soumissionnaires non retenus et leur communiquer les motifs du rejet de leurs offres.

La conclusion du contrat ne peut se faire qu'après un délai d'au moins 15 jours, à compter de la notification du rejet de l'offre aux autres concurrents. De ce fait, le retrait administratif de la décision d'adjudication en cas de réclamation fondée d'un concurrent reste possible.

La conclusion du contrat est formalisée par la signature du pouvoir adjudicateur sur le document de soumission.

Les litiges éventuels lors de son exécution relèvent de la compétence des juridictions civiles.

3. LA STERILISATION

3.1 DEFINITION

La stérilisation est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de l'ensemble de ces étapes est l'état stérile qui se définit comme étant l'état dans lequel se trouve un objet dont on ne peut pas statistiquement mettre en évidence la présence de micro-organismes capables de se reproduire ou d'être revivifiés, en d'autre terme, des micro-organismes viables. Cet état ne peut être conservé que par la présence d'un conditionnement approprié.

Un dispositif médical (DM) se définit comme « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle et traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Pour qu'un dispositif médical puisse être considéré comme stérile, il faut que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à 1×10^{-6} .

3.2 AGENTS CONTAMINANTS

Les agents impliqués dans les infections nosocomiales se retrouvent partout : dans l'air, sur les surfaces, la peau, le linge, les déchets, les fluides corporels, les dispositifs médicaux et plus particulièrement le matériel réutilisable (chirurgie, endoscopie, etc.). Ces agents sont de différentes natures :

3.2.1 LES BACTERIES

Présentes dans tous les milieux, les bactéries sont majoritairement inoffensives pour l'homme et même indispensables à sa survie. Cependant, dans certains cas (selon le site de contamination, la population, ou simplement leur existence), les bactéries deviennent pathogènes. On peut par exemple citer le staphylocoque doré ou Escherichia coli.

3.2.2 LES VIRUS

Présents dans tous les milieux, les virus sont exclusivement pathogènes. Leur mode de contamination est variable : par le sang (Hépatite B et C, HIV, ...), les sécrétions sexuelles (Hépatite B, HIV, Papillomavirus, ...), l'air (Virus de la grippe, rhinovirus, SRAS, ..), l'alimentation (Hépatite A, ...), etc. Un virus, selon son type, pourra résister à l'air et à la dessiccation de quelques minutes à plusieurs années. En revanche, tous les virus sont sensibles à une température « élevée ».

3.2.3 LES LEVURES ET CHAMPIGNONS

Ce type de contaminants peut être résumé aux quelques levures (ex Candida Albicans) et champignons (ex Aspergillus fumigatus) qui sont susceptibles d'infecter l'organisme humain. Présents dans l'eau, l'air, les aliments, la peau, le tube digestif, ils se reproduisent en fabriquant des spores. Les spores, agents de reproduction, sont relativement résistants vis à vis du milieu extérieur mais assez sensibles à la chaleur.

3.2.4 LES PRIONS ET AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS

Le prion est une protéine qui a une forme différemment repliée d'une protéine normale et qui possède des propriétés infectieuses. Il a été découvert par Stanley B. Prusiner dans les années 1980-1990. Il permet d'expliquer toutes les maladies de type maladie de Creutzfeldt-Jakob ou encéphalopathies spongiformes humaines et animales. Les prions sont capables de s'accumuler dans les tissus nerveux et de provoquer des lésions irréversibles.

Le terme prion est un mot-valise, venant de l'anglais *PRO*teinaceous *IN*fectious *particle* (particule infectieuse protéinique). On parle aussi d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC).

La principale voie de contamination est la voie alimentaire pour la maladie de la vache folle ; la contamination par tissu nerveux est cependant probable. La destruction se fait par une exposition à la chaleur.

3.3 CONTEXTE

Pour pouvoir stériliser un dispositif médical, celui-ci doit passer par les étapes préliminaires présentées ci-contre (figure 12).

Un principe fondamental régit les services de stérilisation : « On ne stérilise bien que ce qui est propre ». C'est pourquoi on retrouve les étapes de décontamination et de lavage juste derrière l'utilisation d'un DM.

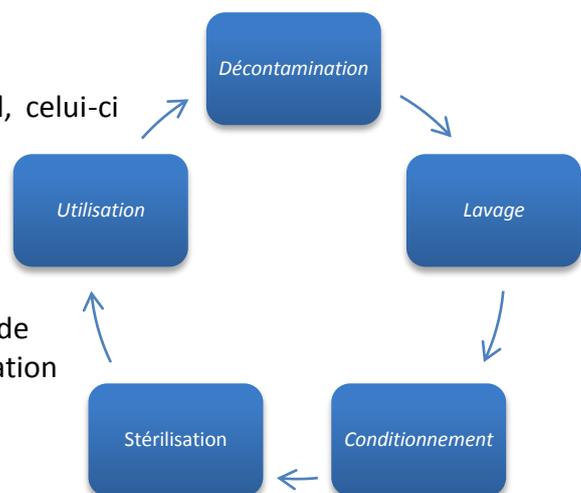


Figure 12. Cycle de stérilisation

3.3.1 LA DECONTAMINATION

Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés, afin :

- de diminuer la population de micro-organismes et faciliter leur nettoyage ultérieur.
- de protéger le personnel lors de la manipulation d'instruments.

Réalisée le plus rapidement possible après utilisation du DM, par immersion des instruments dans une solution possédant à la fois des propriétés détergentes et désinfectantes.

3.3.2 LE LAVAGE

C'est la phase secondaire à la pré-désinfection, elle est obligatoire après celle-ci. Son principe est d'associer trois actions :

- Mécanique : décollement des salissures
- Chimique : solubilisation des salissures
- Thermique : la chaleur accélère la vitesse de nettoyage

Le nettoyage automatique se fait grâce à des laveurs-désinfecteurs (*figure 13*) ou des machines à laver à tambour. Elles sont alimentées par de l'eau adoucie ou osmosée et assurent également le séchage.



Figure 13. Automate de nettoyage, de désinfection et de séchage HAMO T-21

3.3.3 LE CONDITIONNEMENT

Une fois sec, les dispositifs médicaux sont conditionnés soit en conteneur (ou « boîtes ») spécifique muni de filtres ou de valves pour la stérilisation à la vapeur d'eau, soit en conditionnement à usage unique : sachets à souder ou papier crêpé en double épaisseur. Ces emballages ont pour particularité d'être perméables à la vapeur, pour permettre la stérilisation, et la protection des dispositifs médicaux une fois la stérilisation effectuée.

3.3.4 LA STERILISATION

Il existe plusieurs techniques de stérilisation:

- A chaleur sèche avec un poupinel.
- Par traitement chimique (souvent l'oxyde d'éthylène).
- Par traitement par ionisation (par exposition à un rayonnement gamma, ou à un faisceau d'électrons accélérés).
- A chaleur humide avec un autoclave.

Le procédé le plus courant est l'autoclave. En effet, les autres techniques présentent des risques non négligeables sur le plan médical :

- ▶ La stérilisation par chaleur sèche s'avère inefficace vis-à-vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) et est susceptible de fixer fortement l'infectiosité résiduelle des prions. Elle reste néanmoins utilisée dans l'industrie.
- ▶ Le traitement chimique à l'oxyde d'éthylène (gaz plasma) est utilisé pour des dispositifs médicaux thermosensibles car celui-ci ne dégage aucune chaleur. En raison de la toxicité de ce gaz, il n'est réservé qu'à certaines applications et lui aussi est inefficace envers les prions.
- ▶ La stérilisation par radiations ionisantes peut-être réalisée à température ambiante; mais les installations sont complexes et coûteuses. De plus, ce procédé n'est compatible qu'avec certains matériaux. Compte tenu de ces limites, ce type de stérilisation est utilisé uniquement pour le traitement de certains dispositifs médicaux à usage unique.
- ▶ La stérilisation par la chaleur humide utilise la vapeur d'eau saturée sous pression comme agent stérilisant; la chaleur associée à l'humidité provoque la destruction des germes.

Cette dernière technique équipe la quasi-totalité des services de stérilisation des centres hospitaliers, et c'est donc celle-ci qui est utilisée au CHL.

3.4 LES ENJEUX D'UN SERVICE DE STERILISATION

Véritable garant de la lutte contre les infections nosocomiales, le service de stérilisation tient une place importante au sein d'un établissement de soin. Dans cette perspective, les équipements dont dispose un tel service doivent permettre de répondre aux problématiques suivantes :

- la sécurisation des pratiques professionnelles
- l'amélioration des soins prodigués aux patients
- la gestion et la maîtrise des risques
- la maîtrise des dépenses de santé
- le respect de la politique de qualité.

3.5 LES ASPECTS NORMATIFS

Les équipements de stérilisation au Luxembourg sont soumis à des obligations normatives spécifiques. Comme dans tout pays européen, l'application des normes se fait de manière hiérarchisée, en commençant par les normes européennes (notées EN) puis nationales (notées NF en France par exemple). Le Luxembourg ne possède aucune réglementation nationale spécifique dans ce domaine.

Dans le cas du service de stérilisation au CHL, la législation européenne et par libre choix du service et de la direction, la norme allemande doivent être respectées :

- ✓ EN 285 : Définition de la stérilité et des stérilisateur à la vapeur d'eau
- ✓ EN 554 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- ✓ DIN 58946-6 («Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 6: Betrieb von Gross-Sterilisatoren im Gesundheitswesen»)

Des normes précédemment citées, on peut retenir les points importants suivants :

- ✓ Le système doit être validé selon les normes en vigueur à sa réception
- ✓ Des tests doivent être effectués pour certifier quotidiennement du bon fonctionnement de l'appareil
- ✓ La traçabilité et la documentation de chaque cycle et instrument sont primordiales
- ✓ Chaque charge doit être validée après son passage, suivant les informations sur le cycle (T°, temps, pression, indicateur)

4. PRINCIPES DE L'AUTOCLAVAGE

4.1 GENERALITES

Dans le cas de l'autoclavage, l'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée. En effet, l'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la température provoque la dénaturation puis la mort des micro-organismes (bactéries, virus, ...) présents sur ou dans le matériel. Il permet de stériliser les matériels médicaux-chirurgicaux résistants aux hautes températures, à la pression et à l'humidité (généralement instruments inox, caoutchouc, verrerie, blouses et champs opératoires,...).

4.2 LOIS PHYSIQUES DE STERILISATION

A partir du constat selon lequel la température et le temps influent sur la destruction des germes, deux lois ont été établies. Elles font état de décroissance exponentielle des micro-organismes selon le temps, et selon la température. Un paramètre appelé F_0 permet de récapituler ces deux lois, et donne un indicateur sur la qualité de la stérilisation.

4.2.1 DECROISSANCE EN FONCTION DU TEMPS

Si on étudie la stérilisation en fonction du temps (chaleur constante), on aura une destruction exponentielle (*figure 14*) du type :

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

- N représente le nombre de bactéries survivantes après un cycle de stérilisation
- N_0 représente le nombre de bactéries survivantes au départ
- $e = 2,721828...$ base des fonctions exponentielles
- k constante de vitesse de la réaction
- t le temps d'exposition à l'agent stérilisant
- le signe - pour indiquer qu'il va s'agir d'une décroissance

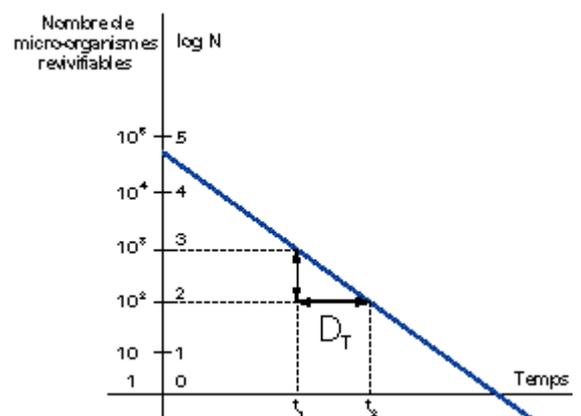


Figure 14. Représentation logarithmique de la décroissance en fonction du temps

La valeur D_T , ou temps de réduction décimal, mesure le temps, à une température donnée, pour réduire la concentration de germes de 90%. D peut varier de 0,2 à 2 minutes suivant les micro-organismes.

4.2.2 DECROISSANCE EN FONCTION DE LA TEMPERATURE

Ce qui a été montré précédemment en termes de temps, est de la même manière applicable en termes de température (*figure 15*). La formule est alors :

$$N = N_0 e^{-k\theta}$$

- N représente le nombre de bactéries survivantes après un cycle de stérilisation
- N_0 représente le nombre de bactéries survivantes au départ
- $e = 2,721828...$ base des fonctions exponentielles
- k constante de vitesse de la réaction
- θ la température d'exposition
- le signe - pour indiquer qu'il va s'agir d'une décroissance

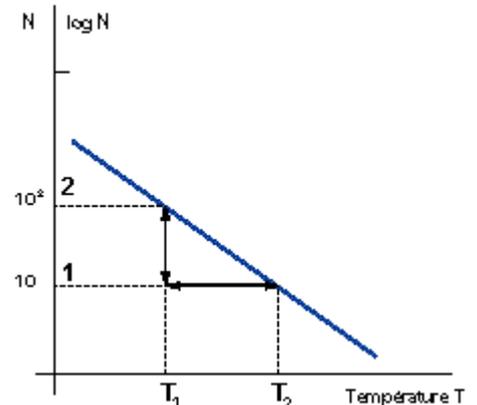


Figure 15. Représentation logarithmique de la décroissance en fonction de la température

Z est défini comme la température de destruction microbienne, c'est à dire le nombre de degrés entraînant une variation de D d'un facteur 10. Les valeurs de Z varient entre 6 et 13 suivant les micro-organismes, en stérilisation vapeur entre 100 et 130°C.

4.2.3 LA VALEUR STERILISATRICE F_0 , ENTRE TEMPS ET TEMPERATURE

Comment évaluer simultanément température et temps ? Ce concept de valeur stérilisatrice a été développé par l'industrie américaine de conserverie et étudié en degrés Fahrenheit, d'où l'usage de la lettre F. Cette valeur appelée F_0 est exprimée en minutes.

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).

4.3 LA VAPEUR : AGENT CALOPORTEUR

Le vecteur de diffusion de la chaleur dans l'autoclave est la vapeur d'eau. En maîtrisant ses principaux paramètres (température, pression, nature), celle-ci devient vectrice de chaleur. Avec un pouvoir calorifique beaucoup plus important que l'air, la vapeur saturée sèche (dépourvue d'eau sous forme liquide) est l'acteur principal de la stérilisation.

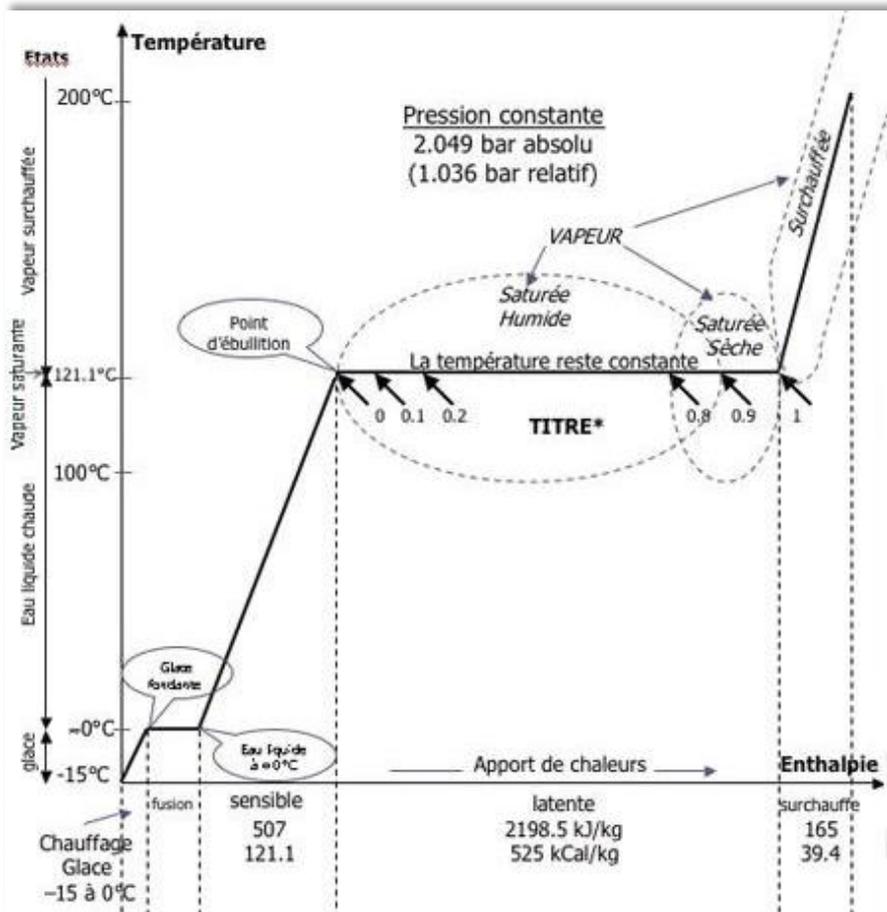


Figure 16. Diagramme de l'état de l'eau en fonction de la température, aspect caloporteur

Lorsqu'on chauffe de l'eau à une pression constante de 1 bar (c'est le cas avant la production de vapeur) jusqu'à l'ébullition, la chaleur fournie sert uniquement à élever la température de l'eau. A la température de 100°C, les premières bulles de vapeur apparaissent; on est en présence de la phase liquide et d'un début de phase gazeuse. A ce moment, on introduit la notion de titre x en vapeur comme étant le rapport des quantités en masse de vapeur d'eau et d'eau liquide ($x = 0$ quand il n'y a que de l'eau et, à l'inverse, $x = 1$ quand l'eau a complètement cédé sa place à la vapeur) (figure 16).

Pour obtenir cette vapeur saturée, il faut maîtriser la relation température-pression, donnée par la table de Regnault (figure 17) :

Pression relative (bars)	0	1	2	3	4
Température (°C)	99,63	120,23	133,54	143,62	151,84

Figure 17. Table de Regnault : Relation entre température et vapeur d'eau saturée

Ainsi, on remarque que pour obtenir une vapeur saturée d'une température proche de 134°C, il faut avoir une pression relative de 2 bars dans la chambre de l'autoclave (soit 3 bars en pression absolue).

Attention, cette loi n'est valable uniquement que pour la vapeur saturée. Dans le cas d'un mélange air/vapeur d'eau, la température du mélange est inférieure à la température correspondant à la pression indiquée. Il faut donc s'attacher particulièrement à réguler la pression dans la chambre, mais aussi purger l'autoclave de l'air ambiant, afin de permettre à la vapeur de jouer son rôle sans entraves.

4.4 LE VIDE : GARANT DE LA QUALITE DE STERILISATION

Nécessaire pour chasser l'air (mauvais conducteur de chaleur, responsable des défauts de stérilisation) de l'enceinte de l'autoclave, le vide permet d'effectuer la purge de la cuve. De la même manière, on chasse la vapeur par le vide lorsque la charge doit être séchée.

Produit par une pompe spécifique, le vide permet d'obtenir une pression absolue dans la cuve de l'ordre de quelques millibars (proche du vide complet).

5. LA SOLUTION AVANCEE PAR MEDITEC ET LAUTENSCHLÄGER

Je vais maintenant présenter la solution soumise au CHL par Meditec, en partenariat avec Lautenschläger. Répondant tout d'abord aux attentes exprimées par le biais du cahier des charges vis-à-vis du système, cette solution devait être novatrice et se démarquer nettement de la concurrence pour remporter le marché. Je vais donc exposer les différentes caractéristiques et avantages qu'offre le système acquis par le CHL.

5.1 LE SYSTEME MAGNOCERT

Développé par la firme Lautenschläger, ce système est destiné aux services de stérilisation de grandes envergures, car il offre une capacité de chargement importante.

Mesurée en unité STE (une unité représente un parallélépipède de 300x300x600 mm), la capacité des systèmes Magnocert est de 12 STE par autoclave.



Figure 18. Système Magnocert avec convoyeur

Avec le système de déchargement automatisé, et des chariots de transport spécialement conçus pour ces autoclaves, les manutentions sont diminuées et facilitées. De plus, les portes coulissantes de la chambre et sa position basse contribuent à l'ergonomie du système (figure 18). La fermeture des portes est entièrement sécurisée, avec une détection d'obstacle.

Ce système dispose d'un large choix de programmes de stérilisation par chaleur humide, permettant d'utiliser aussi bien les cycles standards à 121°C et 134°C que des cycles spécifiques.

Conçus avec des matériaux de grande qualité, les systèmes sont entièrement en acier inoxydable, limitant tout phénomène de corrosion ou de dégradation.

5.2 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

5.2.1 CONTRAINTES IMPOSEES PAR LA VAPEUR

Pour pouvoir créer, transporter ou utiliser de la vapeur, les matériaux utilisés doivent être résistants à la corrosion. Ainsi, on utilisera toujours un acier inoxydable de grande qualité pour éviter toute dégradation au niveau des installations.

5.2.2 LE GENERATEUR DE VAPEUR

Dans l'installation étudiée, nous rencontrons deux types de générateur : un générateur électrique de vapeur et un échangeur vapeur. Bien qu'un seul générateur soit suffisant pour faire fonctionner deux stérilisateur, le CHL a fait le choix d'installer un second générateur (électrique) en cas d'incident sur l'échangeur vapeur.

L'eau destinée à être transformée en vapeur doit être traitée pour être débarrassée de toute impureté nuisant à l'installation (substrat) ou à la qualité de la stérilisation. On utilise donc de l'eau traitée par osmose inverse (dite osmosée) pour la production de vapeur. Cette eau traitée permet d'obtenir une vapeur propre et évite l'entartrage de l'installation.

➤ L'échangeur vapeur

Le principe de ce système est simple et s'appuie sur le générateur de vapeur déjà existant au CHL, fournissant de la vapeur destinée aux machines à laver des cuisines de l'hôpital.

La vapeur « brute », produite à partir de l'eau courante, va permettre l'apport de chaleur nécessaire à la production de vapeur utilisable par les autoclaves. Un échange de chaleur va porter l'eau osmosée à ébullition pour créer une vapeur « pure », utilisable par les autoclaves (figure 19).

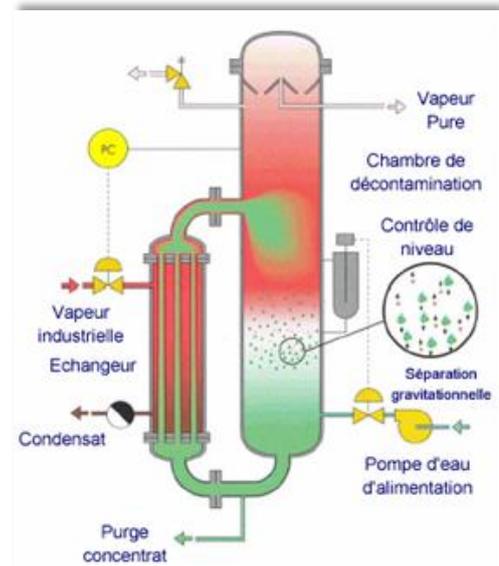


Figure 19. Schéma de principe d'un échangeur vapeur

- ↑ Economie énergie
- ↑ Production constante
- ↓ Installation complexe
- ↓ Capacité du générateur industriel

➤ Le générateur électrique de vapeur :

Ce générateur, directement relié au réseau d'eau osmosée de l'hôpital, permet la production de vapeur grâce à un réseau de résistances chauffantes portant l'eau à ébullition pour la transformer en vapeur. Une fois la vapeur sous pression dans la chaudière, celle-ci est libérée dans les conduites pour alimenter l'autoclave en vapeur sèche saturée. On retiendra que ce générateur doit fonctionner à une pression supérieure à celle demandée par les autoclaves, et doit répondre aux normes de sécurité relatives aux équipements sous pression.

- ↑ Libre modulation de puissance suivant le nombre de résistances électriques
- ↑ Régulation aisée
- ↑ Facilité d'entretien
- ↓ Consommation d'électricité directe (prix du kWh)
- ↓ Risque de "claquage" des résistances électriques

5.2.3 LA POMPE A VIDE

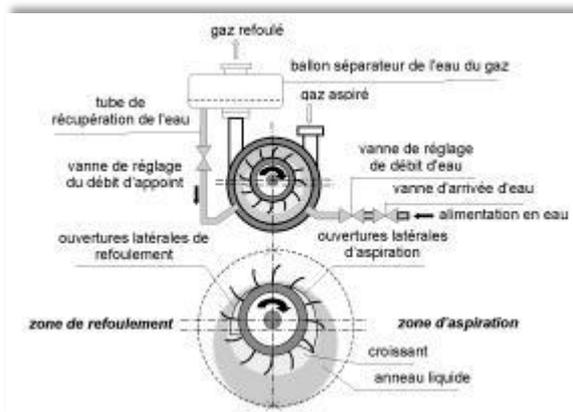


Figure 20. Schéma de principe de la pompe à vide

Lorsque la pompe est animée par le moteur, les pales entraînent le liquide et le gaz dans leur mouvement de rotation. Sous l'action de la force centrifuge, le liquide, plus lourd, est plaqué sur la paroi interne du corps et forme un anneau liquide autour des pales et du moyeu. Du fait de l'excentration de la roue par rapport au corps, une zone en forme de croissant prend naissance autour du moyeu, zone où la pression évolue progressivement (figure 20).

A partir du point de contact théorique entre l'anneau liquide et le moyeu de la roue, dans le sens de rotation, le volume compris entre deux pales augmente (zone d'aspiration). La dépression créée aspire le gaz. Ensuite ce volume décroît régulièrement dans la zone de refoulement. Des ouvertures d'aspiration disposées latéralement dans les flasques du corps amènent le gaz dans la zone de dépression du croissant. Deux ouvertures de refoulement diamétralement opposées et également prévues dans les flasques conduisent l'air vers la sortie.

La température de l'eau constituant l'anneau liquide influe sur la qualité du vide. Plus l'eau est chaude, moins le vide sera poussé. Une grande partie de la vapeur produite par le générateur de vapeur est utilisée dans la chambre de stérilisation de l'autoclave et évacuée à l'égout via la pompe à vide sous forme de condensats et de vapeur. Ces effluents se mélangent à l'eau de l'anneau liquide.

Les consommations d'eau adoucie pour l'anneau liquide sont importantes afin de remplir plusieurs fonctions :

- Assurer étanchéité de l'anneau et donc le niveau de vide (influencé par la température de l'eau et des condensats).
- Évacuer les calories dues au travail de compression pur.
- Refroidir la vapeur issue de la chambre de stérilisation.

On se rend vite compte que le mélange dans et à la sortie de la pompe à vide risque de monter rapidement en température, sachant que la vapeur à l'admission de la pompe est encore au-dessus de 100°C. Pour préserver la pompe et éviter de rejeter à l'égout des effluents trop chauds, le constructeur de système de stérilisation a tendance à augmenter le débit d'eau adoucie, et par conséquent les coûts dus à la consommation. La solution proposée par Lautenschläger permet de diminuer le débit d'eau de refroidissement, et favorise donc des économies d'énergie intéressantes, en réutilisant l'eau évacuée pour diminuer la consommation en eau froide (figure 21).

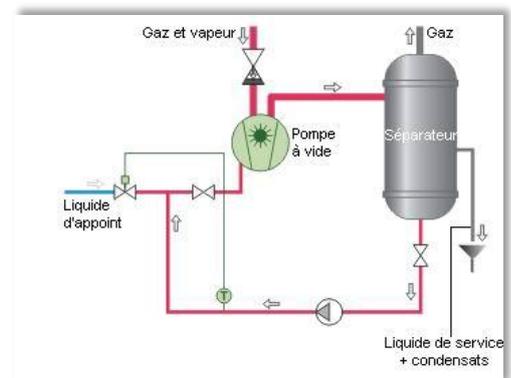


Figure 21. Récupération des effluents et refroidissement par Lautenschläger

5.2.4 CUVE DE STERILISATION

Élément essentiel du système, la cuve doit être résistante aux hautes températures et aux pressions élevées, et doit aussi être isolée de manière optimale, pour éviter les déperditions de chaleur. Car outre les pertes en énergie, un phénomène de condensation peut également apparaître si les parois de la cuve sont trop froides, ce qui est nuisible à la charge de l'autoclave. Le matériel utilisé est donc l'inox, réputé pour sa solidité et sa résistance à la corrosion. Pour information, une cuve brute pèse 1 505kg pour un volume de 1 060 litres.

Pour assurer la continuité de la chaleur, Lautenschläger utilise le principe très répandu de la « double enveloppe » (figure 22).

La double enveloppe fonctionne sur le principe suivant : la vapeur parcourt dans un premier temps l'enveloppe extérieure de la chambre pour la porter à température. Les condensations éventuelles (dus au changement de température et de pression) se forment alors sur des déflecteurs dans l'enveloppe extérieure (aussi appelée manteau), et sont évacuées. La vapeur se dirige ensuite vers la chambre principale. Ainsi, on diminue le taux de condensation sur les éléments à stériliser dans la chambre, en éliminant l'humidité en amont.



Figure 22. Double enveloppe de la cuve (on distingue les traverses extérieures conduisant la vapeur)

5.2.5 ISOLATION

La cuve et le manteau sont isolés thermiquement de l'extérieur par une épaisseur de laine minérale allant jusqu'à 150mm.

Mais un autre problème se pose, à savoir l'isolation des portes : lorsque la porte est fermée, une étanchéité sans failles doit être faite pour permettre le vide ou la mise sous pression de l'appareil. Généralement très fortement sollicités, les joints standards doivent être régulièrement changés.



Figure 23. Joint breveté Lautenschläger

Lautenschläger a mis en place un système exclusif breveté de joint de porte gonflable (figure 23), résistant pour quelques milliers de cycle, sans maintenance particulière. Insérés au niveau des ouvertures latérales de la cuve, ils sont gonflés contre la porte lorsque celle-ci se referme, pour créer l'étanchéité. Ce type de montage résiste jusqu'à 15 à 20 bar de pression.

5.2.6 ANALYSEUR DE VAPEUR (DAMPFANALYSATOR DMA)

Système breveté par Lautenschläger, l'analyseur de vapeur permet de tester la présence de gaz autres que la vapeur d'eau, pouvant nuire à la qualité de la stérilisation s'ils sont présents en trop grande quantité dans la chambre durant le cycle.



Figure 24. DMA avec système de mesure de gaz non-condensables

Ce système teste la qualité de la vapeur dans la chambre en prélevant des échantillons durant toutes les phases de mise sous pression de l'autoclave. Régulée par un système d'électrovannes, la vapeur admise dans une certaine quantité est refroidie (donc condensée) et remplit un tube en verre. Ensuite, on contrôle le niveau d'eau, proportionnel à la vapeur admise, par rapport à la poche de gaz restante dans le tube. Cette mesure s'effectue grâce à une série de phototransistors disposés tout le long du tube, basée sur la conduction de la lumière à travers l'eau ou les gaz (différence de conduction entre les deux milieux) (figure 24).

Basé sur la non-condensation des gaz autres que la vapeur, on peut déduire suite à la mesure de niveau la proportion de gaz inertes dans la cuve par rapport à la vapeur.

5.2.7 INFORMATIQUE EMBARQUEE

Le système embarqué permettant le contrôle et la gestion des paramètres de l'autoclave est de type IPC (PC industriel). Les différents éléments du système (automates d'entrée/sortie, unité centrale, ...) sont reliés par bus CAN, technologie déjà largement éprouvée dans le milieu industriel pour sa fiabilité.

Pour le contrôle des paramètres, la régulation des processus de stérilisation automatique et l'enregistrement des données, les autoclaves possèdent 2 unités de contrôle distinctes :

- La première assure la régulation, le monitoring et le contrôle des paramètres régissant le fonctionnement de l'autoclave
- La seconde permet l'enregistrement de toutes les caractéristiques du cycle

Chaque unité fonctionne indépendamment avec sa propre chaîne d'acquisition, assurant ainsi une redondance des données synonyme de sécurité. Tous les événements de chaque cycle sont enregistrés conformément à la norme EN 285, permettant d'établir une traçabilité sans faille.

L'interfaçage avec l'utilisateur se fait par écran tactile (figure 25), facilitant la prise en main et l'ergonomie du système. Le système permet aussi d'effectuer le suivi en temps réel du déroulement d'un cycle en contrôlant les paramètres principaux de stérilisation.



Figure 25. Interface graphique tactile avec suivi du cycle en cours

5.3 CYCLE DE STERILISATION

On a vu précédemment que l'efficacité de la stérilisation dépendait de la température, de la pression et du temps d'exposition à l'agent stérilisant. On comprend alors l'importance des cycles de stérilisation normalisés suivant des étapes bien définies, garantissant une qualité de stérilisation optimale.

Selon les recommandations et normes en vigueur, les couples de température et de temps sont recommandés. C'est donc en accord avec ces normes et selon les contraintes imposées par les instruments (thermorésistance des matériaux par exemple) que les responsables de la stérilisation du CHL ont décidé d'utiliser un unique programme de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes (recommandation vis-à-vis des ATNC). Les différentes étapes que l'on retrouve sont :

5.3.1 PRETRAITEMENT

Cette phase doit permettre la purge de la chambre de toute poche d'air résiduel pouvant être un frein au processus de stérilisation. Pour se faire, Lautenschläger utilise la technique du vide fractionné, qui permet d'évacuer un maximum d'air tout en réchauffant la charge. Cela permet également d'éliminer les traces de condensation présentes sur la charge, dues à la différence de température entre la charge et la vapeur.

Pour réaliser ce prétraitement, on alterne admission de vapeur et vide. L'air est peu à peu remplacé par la vapeur, et la charge se réchauffe. On effectue cette opération d'admission-expulsion plusieurs fois selon des paliers pour monter progressivement vers la phase suivante, le traitement.

5.3.2 TRAITEMENT

C'est durant cette phase que la charge va être stérilisée. Une fois la température atteinte dans la chambre, on maintient cette dernière et la pression durant la durée souhaitée. Appelée aussi phase de plateau, elle correspond à l'étape de stérilisation du matériel, d'où l'importance de la régulation des paramètres.

5.3.3 POST-TRAITEMENT

Une fois la phase de plateau terminée, la vapeur est évacuée, puis la pompe à vide prend le relais pour rétablir un vide poussé destiné à éliminer la condensation qui s'est formée sur le matériel.

5.3.4 SECHAGE INTENSIF

Plus efficace qu'une simple mise au vide pour tous les instruments de chirurgie, généralement en acier inox. En effet, le refroidissement rapide de la charge empêche au vide d'évaporer tous les condensats. Il est alors nécessaire d'effectuer un post-traitement par injections calorifiques. Celle-ci consiste à injecter de l'air filtré à travers un filtre antibactérien, qui, chauffé au contact de la double enveloppe, réchauffe les instruments et permet une nouvelle évaporation par un nouveau vide. Plusieurs injections calorifiques peuvent être nécessaires.

Une fois le cycle de séchage terminé, on fait entrer de l'air filtré qui va équilibrer la pression interne de la chambre avec la pression atmosphérique, pour pouvoir ouvrir l'autoclave. Le graphique complet ainsi que les valeurs de consigne sont en **annexe IV**.

6. LA MISE EN FONCTION

6.1 INSTALLATION ET MONTAGE

Débutée le 16 Mars, l'installation des différents éléments a duré une semaine, durant laquelle j'ai participé au montage de tous les équipements en collaboration avec les techniciens de Meditec et de Lautenschläger.

L'installation s'est déroulée en deux phases, en commençant par l'installation des parties mécaniques (mise en place des portes, installation des capteurs et vannes autour de la cuve, ...), et en terminant par le câblage des appareils (*figure 26*).



Figure 26. Chambre nue, prête au montage

Conformément au cahier des charges établi par le CHL, toutes les conduites d'alimentation et d'évacuation de la vapeur devaient être installées en respectant les plans et instructions fournis par Lautenschläger. Nécessitant des compétences particulières en plomberie, notamment sur les conduites de vapeur, ces travaux ont été sous-traités à une entreprise extérieure, sous la direction du CHL.

6.2 MISE EN ROUTE

Au terme de cette semaine de montage, la mise en route est planifiée pour effectuer les premiers tests de fonctionnement de l'autoclave. Suivant une procédure définie, le technicien de Lautenschläger vérifie le fonctionnement des différents capteurs et actionneurs, ainsi que le fonctionnement général de l'appareil. Quelques tests d'ordre général sont effectués (test d'étanchéité au vide, test de fuite, test de pénétration de vapeur), sans noter de problèmes particuliers.

L'autoclave est donc prêt à fonctionner et à être soumis aux tests préalables à sa validation pour l'utilisation en stérilisation.

6.3 VALIDATION SELON NORME EN 554

La validation est un procédé documenté d'acquisition, d'enregistrement et d'interprétation des résultats, utilisée pour démontrer que le procédé correspond en tout point aux spécifications fixées. Pour la stérilisation à la chaleur humide, la validation est à considérer comme un programme complet incluant la réception de l'installation et sa qualification opérationnelle (EN 554, 3.29).

La société CMI (Cleanroom Management International), qui possède une filiale en France, est intervenue pour effectuer la validation. J'ai assisté aux tests de qualification en compagnie du technicien de la société.

6.3.1 PRINCIPE DE LA VALIDATION

La validation des autoclaves consiste à établir une cartographie à vide (sans charge) précise des températures et pressions dans la cuve selon son volume. Les résultats de la cartographie sont ensuite comparés aux exigences normatives (**Annexe V**).

On doit utiliser 12 capteurs de température par m³ de volume de chargement, avec un capteur température-pression mis en dehors de la charge. Ce dernier doit être déposé dans la partie basse du stérilisateur, à l'aplomb de l'orifice d'évacuation qui est sensé être le point le plus froid, déterminé par le fabricant.

6.3.2 MOYENS A DISPOSITION



Figure 27. Sondes de température et de pression



Figure 28. Sonde embarqué avec DEL et phototransistor



Figure 29. Disposition des sondes sur les chariots

Le technicien chargé de la validation du système utilise des sondes résistantes à la chaleur et aux fortes pressions pour mesurer les différents paramètres dans la chambre. Disposés aux endroits stratégiques (figure 29), ceux-ci vont permettre d'établir la cartographie thermodynamique de l'appareil.

Les sondes sans fils avec batteries embarquées (figure 27 et 28) permettent de faire des mesures sans contrainte dans la chambre. Afin de pouvoir programmer et lire les données enregistrées par la sonde, on utilise les infrarouges via une DEL et un phototransistor.

6.3.3 RESULTATS OBTENUS

La validation de l'appareil s'est dans l'ensemble bien déroulée, les autoclaves étant en tout point conformes aux exigences fixées par la norme européenne. Cependant, lors de l'établissement de la cartographie de la chambre du stérilisateur sur un cycle standard, il est apparu des traces d'humidité au niveau des cupules contenant les sondes.

Critère non bloquant pour la validation de l'installation, ces traces d'humidité peuvent néanmoins être responsables d'un défaut de stérilisation au niveau d'une charge avec du matériel de chirurgie.

L'appareil étant cependant validé, il était déclaré exploitable et apte à la stérilisation en milieu hospitalier.

6.4 PROBLEMES D'HUMIDITE

L'apparition de traces d'humidité lors du processus de validation allait être confirmée avec les premières charges standards. C'est ainsi qu'au début du mois d'avril, les premières charges du service de stérilisation sont sorties de l'autoclave avec des taches d'humidité non-négligeables (*figure 30*). Ces paquets souillés doivent alors être repassés dans l'autoclave et ressortir secs pour être considérés stériles.



Figure 30. Constat d'humidité importante sur un paquet emballé avec un tissu poreux

A partir de ce constat, différentes hypothèses ont été envisagées afin de trouver les raisons de ce dysfonctionnement. Nous avons vérifié chaque élément du système, en envisageant que ces tâches résultaient d'un problème de condensation (n'apparaissant pas toujours aux mêmes endroits, et apparaissant aléatoirement dans le temps). Pour aider nos recherches, les auxiliaires de stérilisation répertorient dans un registre toutes les charges présentant de l'humidité, en prenant soin de préciser les conditions dans lesquelles l'humidité est apparue (emplacement du paquet mouillé, date, heure, contenu du paquet, etc.).

Une étude théorique approfondie sur les procédés de stérilisation ainsi qu'une expérience technique dans ce domaine se sont révélées nécessaires pour faire face à ce problème. C'est pourquoi les techniciens de Meditec, de Lautenschläger, le personnel du service de stérilisation et moi-même avons collaboré pendant mes deux mois de stage.

6.4.1 LES CONDENSATS

Issus de la condensation de la vapeur dès que celle-ci descend en dessous d'une certaine température (en relation avec la pression comme nous avons pu le voir précédemment), les condensats peuvent se former durant toute la durée de vie de la vapeur. En effet, de la création dans le générateur de vapeur jusqu'à l'évacuation par la pompe à vide, la condensation peut être présente partout. Ce phénomène connu peut aussi être dû à la qualité de la vapeur, à la qualité du vide d'air effectué dans la cuve (poche d'air facilitant la condensation, ...).

Lautenschläger prévoit d'ailleurs dans les plans de son installation, un certain nombre de systèmes permettant la réduction et l'évacuation de ces condensats tout au long du circuit.

Notre démarche pour résoudre ce problème est donc passée par la réduction maximale des condensats pouvant être potentiellement amenés dans la chambre.

6.4.2 LES MOYENS DE REDUCTION DE LA CONDENSATION

Pour effectuer l'étude, il a fallu retracer le trajet de la vapeur et vérifier la conformité de chaque élément pouvant influencer sur la condensation de la vapeur.

✓ L'échangeur vapeur :

Nous n'avons noté aucune anomalie sur ce système. La température et la pression dans l'échangeur de vapeur (*figure 31*) sont conformes, les techniciens de Lautenschläger l'ont réglé à la mise en route du système pour un fonctionnement optimal. De plus, les analyses selon la norme EN 554 sur la qualité de la vapeur montre que celle-ci correspond aux critères.



Figure 31. Echangeur vapeur à l'étage technique

Cependant, du fait de l'installation d'un second générateur de vapeur électrique, prévu en cas de panne de l'échangeur, des tests comparatifs entre la production de vapeur par échangeur et la production de vapeur par générateur électrique vont pouvoir être effectués.

✓ Les conduites d'acheminement de la vapeur



Figure 32. Isolation des conduites par de la laine minérale, avec pente pour récupération de condensat

Premier constat, les parois en inox des conduites de vapeur n'étaient pas entièrement isolées. Or la non-isolation de ces conduites pose des problèmes de sécurité (conduite en inox très conductrice de chaleur, donc risque de brûlure), mais aussi des possibilités de condensation sur les parois des tuyaux. La condensation pouvait alors être entraînée par la vapeur sous pression dans la chambre, et se déposer sur les charges.

La première modification entreprise a été l'isolation des conduites de vapeur (*figure 32*).

Ensuite, nous nous sommes intéressés au cheminement des conduites. Nous avons constaté que les recommandations faites par Lautenschläger lors de l'installation de telles conduites n'étaient pas respectées. En effet, le constructeur prévoit une architecture particulière comprenant une pente de 1:50 mm ainsi que des récupérateurs de condensats disposés tout au long des conduites (voir *figure 33*).



Figure 33. Purgeur thermostatique pour l'évacuation des condensats

Nous avons donc demandé à l'entreprise en charge des conduites d'installer des séparateurs d'eau et des purgeurs thermostatiques (*figure 33*) afin de permettre l'élimination des condensats, conformément aux recommandations émises par Lautenschläger.

Le principe des purgeurs thermostatiques est le suivant :

L'élément thermostatique est constitué d'un soufflet qui contient une petite quantité de liquide particulier dont le point d'ébullition est en dessous de celui de l'eau. A froid, c'est à dire à la mise en service, le soufflet est détendu. Le clapet est éloigné du siège et le purgeur est donc grand ouvert, ce qui permet à l'air de s'évacuer totalement. Cette caractéristique des purgeurs à pression équilibrée leur permet d'être parfaitement adaptés aux applications de purge d'air.

Lorsque le condensat chaud passe au travers du purgeur, sa chaleur est transférée au liquide dans le soufflet. Celui-ci bout avant que de la vapeur n'arrive dans le purgeur et la pression qui en résulte engendre la dilatation du soufflet. Le purgeur se ferme. Lorsque le condensat se refroidit à l'intérieur du purgeur, la vapeur dans le soufflet se condense et la pression diminue. Le clapet s'ouvre de nouveau en permettant l'évacuation du condensat et le cycle recommence.

Le système de séparateur d'eau est plus simple : il s'agit simplement de déflecteurs sur lesquels la vapeur passe. Les déflecteurs permettent alors de drainer la vapeur et récupérer les condensats sous forme de gouttelettes.

✓ L'étanchéité des portes :

Suite aux différentes sollicitations que subissent les portes des autoclaves (déformation minime en fonction de la température subie, contrainte due aux pressions, mouvements d'ouverture-fermeture), nous avons décidé de régler une nouvelle fois la position des portes pour que celles-ci soient en alignement parfait avec la chambre, et permettent ainsi aux joints d'effectuer une étanchéité parfaite. Nous avons en effet constaté de légères dérives par rapport aux réglages initiaux, pouvant éventuellement jouer un rôle, cependant très minime, dans le phénomène de condensation.

✓ La disposition des paquets et conteneurs sur les chariots :

Pour limiter la formation de condensat sur les paquets, les responsables du service de stérilisation ont cherché à optimiser le chargement des chariots pour le passage dans l'autoclave. En effet, les conteneurs métalliques étant plus enclin à produire de la condensation, nous avons décidé de le disposer le plus bas possible sur les chariots, pour ne pas humidifier les autres paquets. Nous avons pu ainsi limiter, sans éliminer totalement, les traces d'humidité constatées.

6.5 PERSPECTIVES ET CONCLUSION

Au terme de mon stage, l'équipe de réflexion que nous formions avec les techniciens de Lautenschläger, de Meditec, et le personnel du CHL n'a pu identifier clairement les causes de l'humidité apparaissant sur les charges.

Cependant, différentes actions étaient encore prévues pour tenter de remédier au problème, notamment :

- Le test du générateur de vapeur électrique
- L'amélioration du traitement de l'eau osmosée, servant à l'élaboration de la vapeur
- La vérification du dimensionnement des purgeurs de condensat

L'installation devrait pouvoir fonctionner de façon optimum dans les mois à venir, le problème restant isolé, et propre à ces autoclaves. D'autres systèmes similaires fonctionnent sans dérangement ; la difficulté dans le cas exposé réside surtout dans l'installation particulière des conduites de vapeur à l'étage technique. Le test du générateur de vapeur sera une étape importante dans la démarche de résolution du problème.

L'analyse des différentes étapes de ce projet met en lumière quelques lacunes dans la communication entre les différents acteurs ; celles ci ont entravé l'avancement des travaux. Au niveau de l'installation des conduites, le CHL a décidé de faire appel à une entreprise de son choix, qui n'a pas respecté les plans et recommandations du constructeur. Ainsi, nous avons perdu du temps lorsqu'il a fallu faire modifier les canalisations.

Le nombre important d'acteurs, le fait que les techniciens de Lautenschläger présents durant l'installation n'étaient spécialisés que dans un domaine précis (électronique, plomberie, ...), et le manque d'expérience de l'équipe de Meditec sur ce nouveau modèle n'a pas facilité l'installation de cet équipement de pointe.

Malgré ces désagréments qui restent mineurs aux vues de la complexité du projet et de l'ampleur du travail accompli, cette aventure reste tout de même un des projets majeurs de rééquipement au Luxembourg, menée par Meditec.

Le cahier des charges émis par le CHL et son service de stérilisation a été respecté intégralement. On notera plus particulièrement les avancées suivantes :

- ✓ L'installation provisoire de deux autoclaves lors des travaux d'installation a limité l'impact sur le fonctionnement du service.
- ✓ Le système installé permet des économies d'énergie importantes grâce à la technologie de l'échangeur vapeur et de la pompe à vide
- ✓ La capacité de stérilisation a nettement augmentée
- ✓ Le personnel travaille maintenant dans un environnement plus agréable, grâce aux faibles dégagements de chaleur des autoclaves, à la disparition des nuisances sonores, à la facilité de chargement/déchargement du système et aussi grâce à l'ergonomie générale du système.
- ✓ Les normes et consignes de sécurité sont respectées en tout point

CONCLUSION

Sur le plan personnel, ce stage m'a permis de découvrir le fonctionnement d'une entreprise spécialisée dans le domaine biomédical. J'ai eu la chance, durant ces 15 semaines, de côtoyer une équipe toujours à l'écoute, qui m'a soutenu et aidé durant toute la durée de mon stage.

En immersion totale chez Meditec, j'ai pu suivre des interventions sur des dispositifs médicaux de dernière génération, et assister notamment à l'installation d'une chaîne automatique d'analyse médicale dans un laboratoire privé au Luxembourg, constituant une exclusivité mondiale de par sa configuration et sa complexité.

J'ai découvert un domaine qui m'était totalement inconnu, et j'ai pu prendre conscience de l'importance de la stérilisation médicale. Travaillant dans l'ombre du personnel soignant, ces techniciens sont un maillon important de la sécurité sanitaire et contribuent à la préservation de notre santé.

Riche d'expériences variées, humaines, techniques ou encore scientifiques, j'ai pu me confronter à la réalité du milieu dans lequel je souhaite travailler par la suite. J'ai pris conscience de l'importance des langues étrangères dans une région frontalière, résolument tournée vers l'Europe. J'ai pratiqué l'anglais pour communiquer avec les techniciens de Lautenschläger, réactivé mes connaissances en allemand pour comprendre les spécifications techniques et notices, et j'ai dû m'initier au vocabulaire luxembourgeois pour comprendre quelques mots importants de la vie quotidienne...

Les connaissances acquises durant ce stage me permettront d'envisager plus sereinement la dernière étape de ma formation. Réellement conforté dans mon objectif de travailler pour entreprise du domaine privé, j'ai pu confirmer par la même occasion mon envie de m'investir dans un poste d'ingénieur d'application.

BIBLIOGRAPHIE

- ① Service information et presse du gouvernement luxembourgeois, **Tout savoir sur le Luxembourg**, Luxembourg, mise à jour du 26-09-2009
- ① Organisation Mondiale de la Santé, Service des publications, **Panorama de la santé au Luxembourg**, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, Copenhague Ø, Danemark, référence EUR/05/5058526, 2005
- ① Ministère de la Santé luxembourgeois, **Carte sanitaire 4^{ème} édition**, synthèse, septembre 2006
- ① Janin Heckmanns, **Profil de la société Meditec**, Qualitätsmanagement, Meditec SARL, 22-05-2008
- ① Jean-Marc Docquier, **Article Echo Meditec**, Export, Meditec SARL, 2009
- ① Centre Hospitalier de Luxembourg, **Le CHL en bref : Mission, Organisation, Chiffres clés**, www.chl.lu
- ① **Sterilization Katalog**, Service Relation Publique, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Cologne, Allemagne, Avril 2006
- ① Ministère des Travaux Publics, **Portails des Marchés Publics**, www.marches.public.lu, dernière mise à jour 02/07/2009
- ① Conseil des Communautés Européennes, **Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**, 1993.
- ① Claudie Boissinot, **Evaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation**, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université Paris V, juillet 2006
- ① Dr D. Piettre, **La stérilisation**, Document d'enseignement, Centre hospitalier Léon Binet, Provins, 10-12-2007
- ① Dr B. Gourieux, **Circuit de l'instrumentation chirurgicale en milieu hospitalier : place du processus de stérilisation**, MIPI – CLTS, Matériaux et santé : une nouvelle opportunité pour les industriels, Nancy, 11-12-2008
- ① D. Goulet, C. Deweerdt, B. Valence, J. Calop, **Fiches de stérilisation**, Health & Co, Rillieux-Crépieux, ISSN : 1249-0075, 2003
- ① Norme NF EN 285, **Stérilisateur à la vapeur d'eau, Grands stérilisateur**, Indice de classement : S 98-011, février 1997

- ① Norme NF EN 554, **Stérilisation de dispositifs médicaux, Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau**, Indice de classement : S 98-105, octobre 1994
- ① **Valeur Stérilisatrice F₀**, Sterigene France
- ① **Fiche de synthèse sur l'autoclave**, Humatem
- ① E. Drenthöfer, S. Meurer, **Wissenswertes über die Dampfsterilisation im Gesundheitswesen**, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Cologne, Allemagne, 2002
- ① **Magnocert Steam Sterilizer**, Plaquette de présentation, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Cologne, Allemagne, novembre 2006
- ① **Aufstellung und Betriebsmittelversorgung**, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Cologne, Allemagne, mai 2004
- ① **Notice d'utilisation pour les stérilisateur Magnocert Lautenschläger**, F-1852, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Cologne, Allemagne, avril 2009
- ① **Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins**, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne, octobre 2003

TABLE DES ANNEXES

Annexe I	Organigramme de la société Meditec SARL
Annexe II	Statistiques d'utilisation des autoclaves du CHL en 2008
Annexe III	Cahier des charges établi par le CHL pour l'achat de 2 autoclaves
Annexe IV	Description du cycle de stérilisation à 134°C – 18min
Annexe V	Comment certifier une installation selon la norme EN 554

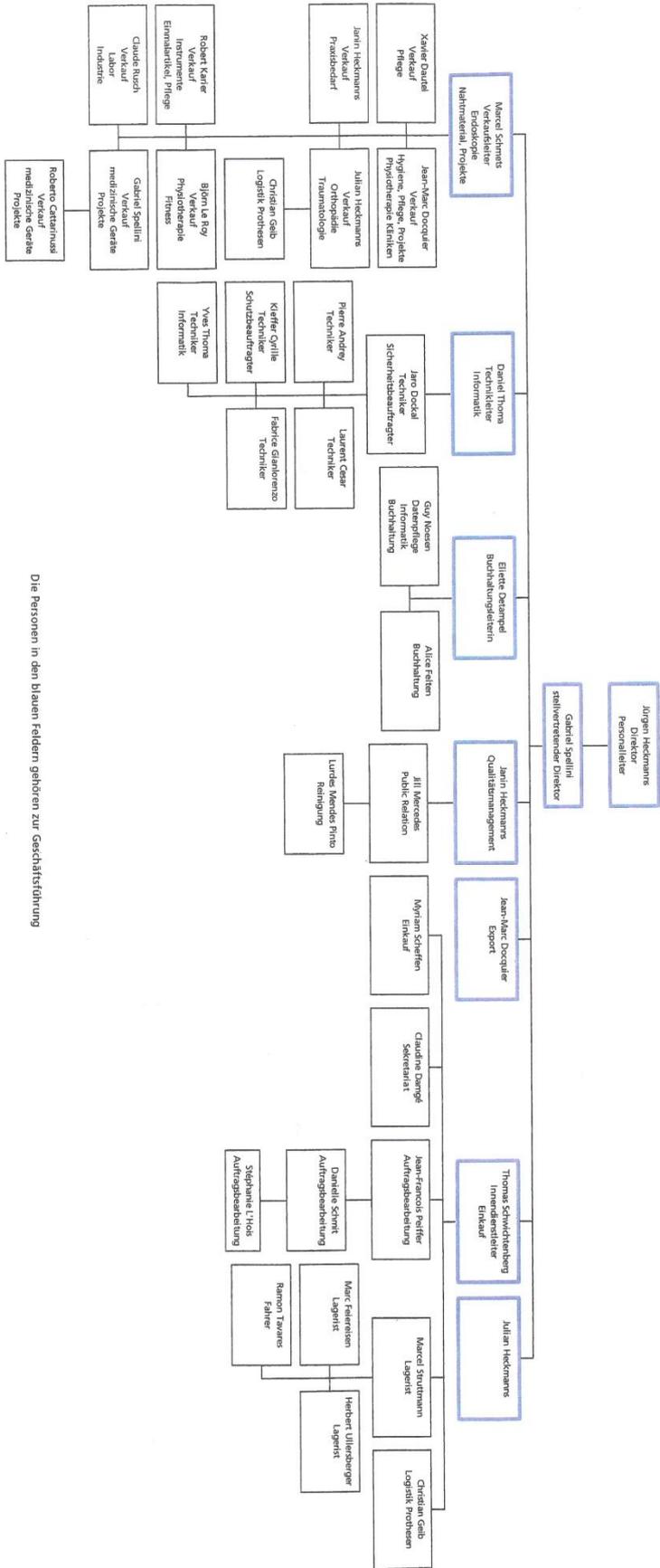
ANNEXE I

Organigramme de la société Meditec SARL

Formular
Organigramm
Dok Nr. : 01-04-01

meditec
MEDICAL EQUIPMENT

Datum 23.01.08
Seite 1 von 1
Stand 26



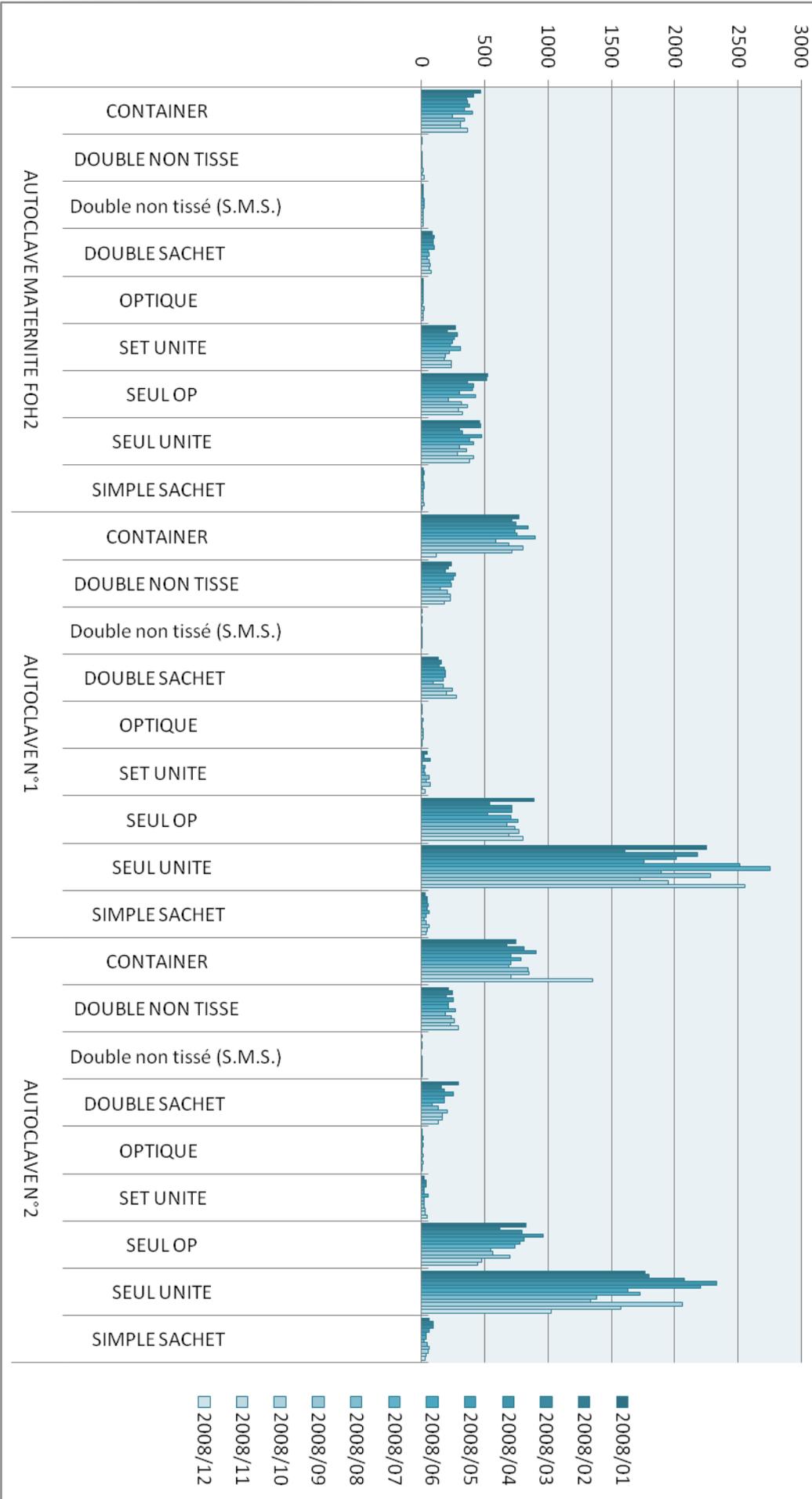
Die Personen in den blauen Feldern gehören zur Geschäftsführung

Datum : 18.05.08	Erstellt/Geändert vom Qualitätsmanager	Datum : 18.02.2008	Gedruckt/freigegeben vom Direktor	Verteiler
Signum : <i>[Handwritten Signature]</i>		Signum : <i>[Handwritten Signature]</i>		QMH

ANNEXE II

Statistiques d'utilisation des autoclaves du CHL en 2008

Nombre total de produits stérilisés pour la période du 01/01/2008 au 31/12/2008



ANNEXE III

*Cahier des charges établi par le CHL pour l'achat de 2
autoclaves*

CENTRE HOSPITALIER DU LUXEMBOURG SITE : HÔPITAL MUNICIPAL, service de stérilisation centrale

Date limite de remise du dossier : (date d'envoi + 21j)

CAHIER DE CHARGE POUR L'ACQUISITION DE :

2 Autoclaves vapeur d'une capacité de 12 StE, répondant aux normes en vigueur EN 285 et DIN 58946, paragraphe 6 et 7

A) INSTALLATION TRANSITOIRE SUR BASE LOCATIVE :

Afin de permettre la continuité dans la production de matériel stérile durant la durée de l'installation des nouveaux appareils, il est impératif d'installer à titre provisoire dans un local mis à disposition et disposant de tous les raccords utiles :

2x Autoclaves 8 ou 10 StE avec chariots de chargements

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

Frais d'installation :Eur HTVA

Charge locative mensuelle : Eur HTVA

B) ACQUISITION DE 2 AUTOCLAVES 12 StE :

Description:

Stérilisateur 12 StE pour la stérilisation d'instruments, de textiles et ustensiles dans tous les emballages classiques disponibles sur le marché.

Généralités:

Appareil 2 portes adapté pour le chargement de deux chariots 6 StE pour faciliter l'ergonomie au travail.

EN 285 doit être respectée à tout niveau.

Comme les autoclaves sont destinés à la production ou le conditionnement de produits médicaux, ces appareils doivent posséder un certificat CE attestant la conformité à la norme n° 93/42/EWG, lequel devant être remis avec l'offre de prix.

La capacité utile doit être mesurée de telle sorte qu'une utilisation optimale de la capacité totale soit garantie, et ce, en accord avec la norme EN 868

Installation:

Installation des deux autoclaves de façon à garantir la séparation des zones „propre“ et „stérile“. Un plan d'installation est à remettre avec l'offre.

Chambre de stérilisation:

Chambre de stérilisation à double paroi, isolation, couverture de l'isolation en acier inoxydable.

Hauteur de chargement du stérilisateur : env. 850 mm au dessus niveau sol

Chambre de stérilisation et rails pour les chariots réalisés en acier inoxydable.

Filtre stérile pour la phase d'aération en fin de cycle de vide.

Epaisseur paroi :mm

Epaisseur de l'isolation :mm

Type d'isolant :

Fermeture des portes:

Joint de porte inséré dans la rainure de l'embase de la porte.

Type de joint utilisé, description :

.....

Entretien et maintenance à prévoir toutes charges.

Produit d'entretien conseillé :

Temps nécessaire pour le changement d'un joint de porte:.....h/min.

Remplacement prophylactique toutes les charges

Test vide prévu toutes les charges ou mensuel / hebdomadaire / quotidien
(biffer mentions inutiles)

Chambre de stérilisation avec 2 portes à fermeture pneumatique, avancement par chaînes. Mécanisme sans entretien, vérins pneumatiques en dehors de la partie chaude des portes. Ouverture *latérale ou verticale*, verrou de sécurité pour maintenir la porte ouverte, commande de porte indépendante et placée dans le tableau de gestion.

Description de la commande des portes :

Système de sécurité de détection d'obstacles :

par faisceau optique : OUI – NON

par calcul résistance à la fermeture des portes. OUI – NON

Verrouillage simultané des portes, commande „deux-mains“ non autorisée.

Générateurs vapeur :

Alimentation en vapeur sèche par générateur vapeur électrique, 1 pour chaque autoclave, installation à côté de la chambre de stérilisation. Eléments de finition en inox, installation d'une porte d'accès avec serrure pour le service technique. Tuyaux installés par le client selon plans et descriptif fournis par la société d'autoclaves.

Description :

Chambre en acier inoxydable :
 Epaisseur paroi de la chambre de stérilisation: mm
 Capacité chauffage: kW
 Production vapeur : kg/h
 Volume caisson générateur : litres
 Isolation :
 Epaisseur isolation : mm
 Finition en inox :

Récipient eau consommation en acier inoxydable avec pompe intégrée, joints, électrode de contrôle de niveau, contrôle limitation de température, contrôle limitation de pression, soupape d'échappement en cas de surpression.

Eléments chauffants fixés dans la partie frontale du caisson : OUI – NON
 Puissance deKW chacun, câblés par deux (càdKW)

Toutes les tuyauteries véhiculant la vapeur ou l'eau déminéralisée seront en acier inoxydable et pourvues d'une isolation thermique.

Système de dégazage de l'eau pour garantir la qualité de la vapeur (partie des gaz non condensables dans la vapeur)

Pompes à vide et condensateurs

Installation des pompes à vide dans les autoclaves ou de façon externe selon les directives du maître d'oeuvre.

Si installation dans l'appareil : isolation acoustique des pompes

Niveau sonore lors du fonctionnement :dB

Refroidissement des pompes par eau froide de distribution ou par le système de refroidissement de l'établissement, livraison et installation des éléments de contrôle et de gestion.

De base : raccord à l'eau de distribution, gestion thermostatique en fonction du cycle.

Option : raccord des pompes à vide par tuyaux en inox au système de refroidissement : OUI – NON, si OUI surcoût :Eur

Fermeture automatique de l'alimentation en eau froide de distribution lorsque les pompes ne fonctionnent pas.

Installation à 3 niveaux:

1. Condensateur : capacité de refroidissement min. 7,5 kW, serpentin de gros diamètre permettant une puissance de refroidissement constante même en présence de dépôts de calcaire
2. Pompe d'injection : fonctionnant avec l'air ambiant, pour l'augmentation de la performance et pour éviter l'effet de cavitation.
3. Pompe à vide double niveau d'une puissance de KW

Evacuation / drainage de l'eau

Cuvette en acier inoxydable, d'une hauteur de 80 à 100mm sans évacuation pré-trouée. La cuvette sera percée sur place après détermination des évacuations existantes

Documentation des charges, raccords réseau informatique

Gestion de l'appareil via ordinateur intégré dans tableau électrique, disposant d'une alimentation séparée, enregistrement toutes les secondes de tous les paramètres nécessaires.

De plus, ordinateur industriel IPC nécessaire à l'enregistrement de toutes les données et à l'utilisation de l'écran tactile de contrôle des paramètres, écran de gestion intégré dans la facade de l'autoclave (min 10" de diagonale). Second écran LCD installé côté « stérile » pour le contrôle des paramètres du cycle en cours.

Nombre de charges enregistrées dans la mémoire de l'ordinateur :charges

Langue : allemand ou français au choix de l'utilisateur, modification possible d'une langue à l'autre en cours de processus de stérilisation : OUI – NON .

Raccords libres :

Ethernet: pour l'intégration directe dans le système informatique de l'institution hospitalière (ex : système gestion instruments) : OUI – NON

RS 232 ou USB : pour l'impression, au choix en français ou allemand, des données du cycle sur imprimante laser ou jet d'encre disponible sur le marché (non comprise dans prix) : OUI – NON .

Raccord modem pour le diagnostic à distance : OUI – NON

Système d'analyse air-vapeur: OUI – NON

Utile au contrôle permanent de la présence de gaz inertes ou d'air suite à un manque d'étanchéité ou suite à un problème de vide.

Si OUI : description du procédé:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

A partir de quelle proportion de gaz inertes par rapport au volume de la chambre se déclenche l'alarme d'erreur : %

Cette fonction est visible sur l'écran lors du cycle: OUI / NON

Les consommations demandées ci-dessous sont celles d'un programme à 134°C pour gros containers d'instruments avec séchage

Eau froide:l/Charge

Eau chaude:l/Charge

Eau demi:l/Charge

ElectricitékW/Charge

Fabricant

Type

Livraison comprenant montage, installation, validation, formation personnel

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

2 Pces**Euros HTVA**

Ecluse de retour

Obligatoire pour le retour des chariots de la zone „stérile“ vers la zone „propre“, positionnée entre les deux autoclaves.

Largeur: ca. 700 mm Höhe ca. 2750 mm

Hauteur à adapter à la hauteur de la pièce.

Eléments de finition en inox identique à celui des autoclaves pour un aspect homogène de l'installation.

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

Livraison complète avec tous les accessoires requis

2 Pces**Euros HTVA**

Chariot de chargement 6 StE.

En acier inoxydable, pour entreposage matériel à stériliser

2 niveaux grillagés, celui du bas est fixe, celui du dessus est amovible.

Système de verrouillage du chariot de chargement sur support roulant. L'accessibilité aisée au système de verrouillage doit être garantie.

Sécurité latérale contre le risque de chute des containers.

4 roues en acier inoxydable et résistantes au nettoyage et à la stérilisation.

Chariot doté d'un support d'étiquettes de documentation

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

Chariot à livrer complet avec tous les accessoires utiles, installation et formation personnel comprises.

Prix unitaire : EUROS HTVA

12 Pces**Euros HTVA**

Support roulant pour chariot de chargement 6 StE

En acier inoxydable, avec rail de protection en caoutchouc, 4 roues antistatiques résistantes à la corrosion, dont 2 avec freins.

Tout les composants résistants au lavage en machine.

2 poignées placées à hauteur ergonomique

Fixation du chariot de chargement sur le support roulant doit être garanti.
Verrouillage / déverrouillage automatique lors de l'arrimage à l'autoclave

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

Chariot à livrer complet avec tous les accessoires utiles, installation et formation personnel comprises.

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

Prix unitaire :Euros HTVA

12 Pces**Euros HTVA**

Navette fermée pour rack 6 StE

Navette fermée en acier inoxydable, 2 portes, avec 2 étagères réglables en hauteur, 4 roues résistantes au nettoyage et à la stérilisation dont 2 avec freins
Le nettoyage et la désinfection de la navette selon les règles d'hygiène doivent être garantis

Données du fabricant

Fabricant:

Type:

Navettes à livrer complet avec tous les accessoires utiles, installation et formation personnel comprises

Prix unitaire :Euros HTVA

2 Pces**Euros HTVA**

C) OPTIONS :

A. 2 Déchargement automatique :

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

.....**Euros HTVA**

B. Délocalisation des générateurs vapeur :

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

.....**Euros HTVA**

C. Installation échangeur vapeur à l'étage inférieur

Données du fabricant :

Fabricant:

Type:

.....**Euros HTVA**

TOTAL (hors options)

2 Autoclaves 12 STE : EUR HTVA
2 écluses de retour : EUR HTVA
12 chariots de chargement 6 STE : EUR HTVA
2 navettes tranfert 6 STE :EUR HTVA

Montant total HTVA :Eur

Montant total TVAC :Eur

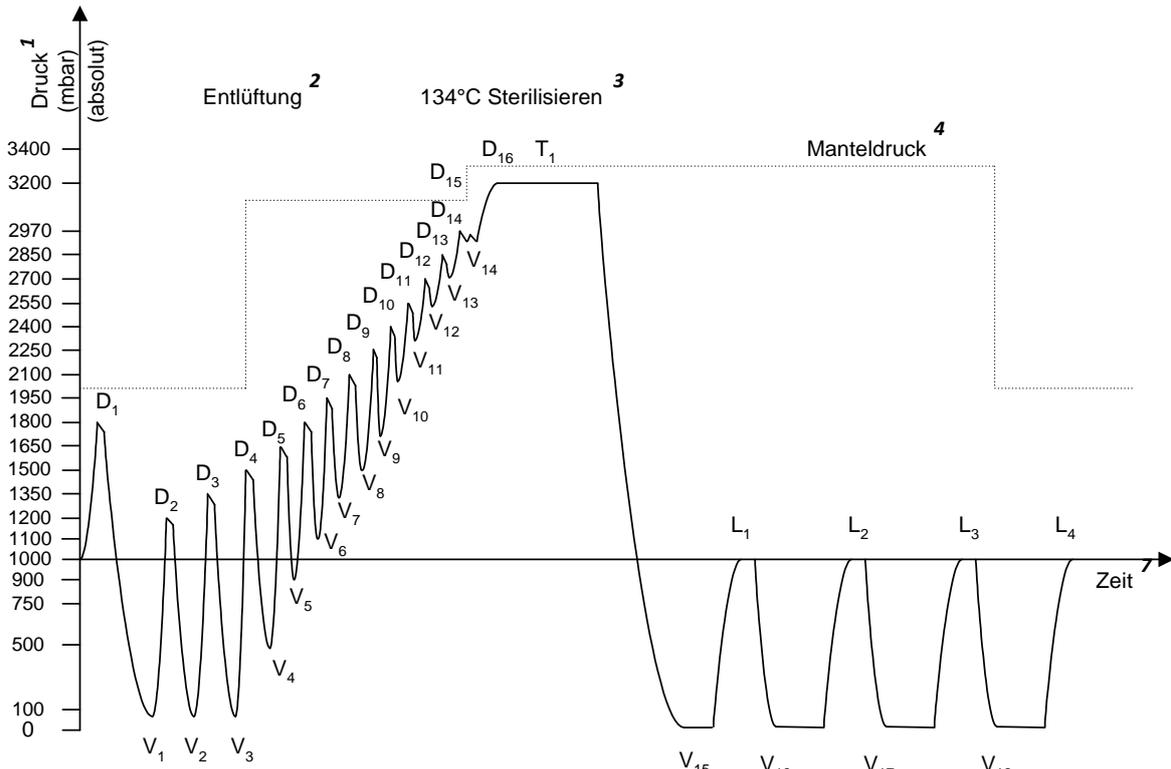
Fait à....., le

Signature :

Cachet de la société :

ANNEXE IV

Description du cycle de stérilisation à 134°C – 18min



V_n = Vakuumschaltpunkt ⁸
 D_n = Dampfstoßschaltpunkt ⁹
 T_1 = Sterilisiertemperatur ¹⁰
 L_n = Luftzugabe ¹¹

1. Pression absolue en mbar
2. Purge d'air
3. Stérilisation à 134°C
4. Pression dans l'enveloppe
5. Séchage
6. Ventilation

7. Temps
8. V_n = Point de commutation vide
9. D_n = Point de commutation jet de vapeur
10. T_1 = Température de stérilisation
11. L_n = Injection d'air

	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18
Valeur consigne [mbar]	70	70	70	500	900	1100	1300	1500	1730	2000	2310	2520	2740	2900	100	100	100	100
Tolérance admise [mbar]	±30	±30	±30	±30	±30	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±30	±30	±30	±30
Durée [sec]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	180	180	180	180

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14	D15	D16	T1 [°C]
Valeur consigne [mbar]	1765	1200	1350	1500	1650	1800	1950	2100	2250	2400	2550	2700	2850	2970	2940	3205	135,5
Tolérance admise [mbar]	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±100	±1
Durée [sec]	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	1080	

	L1	L2	L3	L4
Valeur consigne [mbar]	900	900	900	900
Tolérance admise [mbar]	±100	±100	±100	±100
Durée [sec]	120	120	120	120

ANNEXE V

Comment certifier une installation selon la norme EN 554

Il ne faut pas se laisser impressionner par le résultat pouvant arriver comme " non conforme à NF EN 554 ", de la part du prestataire de service. Son rôle est de déterminer si le procédé est conforme *stricto sensu* aux exigences de cette norme. Au donneur d'ordre, c'est à dire au responsable qualité de la stérilisation d'apprécier si les non conformités sont rédhibitoires ou non, c'est à dire si l'on risque de faire courir un risque aux malades ou non. Pour ce faire, il aura tout intérêt à s'imprégner du " guide d'application de la norme NF EN 554 — GA S 98-130 ", qui indique la conduite à tenir en fonction de la gravité des anomalies : celles qui doivent conduire à la non-acceptation (indice de gravité IG1), et celles de faible importance n'affectant pas la qualité de la stérilisation mais instituant néanmoins une indication sur la qualité de fonctionnement du stérilisateur (indice de gravité IG2).

1- Vérifier que la personne qui a signé le rapport est différente de la personne qui a réalisé les essais

2- Vérifier le nombre de capteurs utilisés, et leur emplacement sur le plan de chargement.

Rappel: on doit utiliser 12 capteurs de température par m³ de volume de chargement. Pour une chambre 6 paniers, cela fait 4 au minimum, y compris le capteur température-pression mis en dehors de la charge. Ce dernier doit être déposé dans la partie basse du stérilisateur, à l'aplomb de l'orifice d'évacuation qui est sensé être le point le plus froid, déterminé par le fabricant.

3- Vérifier les certificats d'étalonnage des capteurs (température et pression) :

Date (<1 an) et conclusion.

4- Déterminer quelles sont les :

- **températures spécifiées** : par exemple, 134°C, par référence à la circulaire N°138, 125°C pour les objets ne supportant pas 134°C.
- **durées spécifiées** : par exemple, 18 min pour un plateau à 134°C.

Si le donneur d'ordre choisit une autre température spécifiée (135°C, par exemple), ou une autre durée spécifiée, il faudra qu'il le justifie. Attention ! Ne pas confondre température et temps spécifiés avec température et temps de régulation, qui sont toujours différents (un peu supérieurs).

5- Cartographie à vide (stérilisateur vide)

5-1- Vérifier que les températures de chacun des capteurs se trouvent bien dans la bande des températures (0-3K)

Pour cela, vérifier que les températures de chaque colonne, au niveau de la période plateau soient comprises entre 134°C et 137°C si la température spécifiée est 134°C.

Interprétation en cas de non-conformité : pas de température en dessous de la température spécifiée ; on peut toutefois tolérer, pour les stérilisateurs construits avant la parution de la norme NF EN 285 quelques mesures de températures en dessous (IG2), mais certainement pas la moyenne (IG1). Pas de température en dessus non plus, ce qui traduirait une régulation très grossière de l'appareil.

5-2- Vérifier que le temps de maintien (= durée de la période plateau) est atteinte :

Il est calculé à partir de la fin du plateau : moment entre celui où le premier capteur repasse en dessous de 134°C et celui où le dernier capteur passe au-delà de la température 134°C.

Interprétation en cas de non-conformité : le temps de maintien doit être au minimum égal au temps spécifié : exemple : 18 min, et pas une de moins (IG1). Si l'on est trop " juste " : augmenter le temps de maintien

5-3- Vérifier que les variations intracapteurs (= variabilité capteurs ou stabilité) sont inférieures à 1K

Pour cela, regarder les températures par colonne, au niveau du plateau et déterminer quel est l'écart maximum.

Interprétation en cas de non-conformité : n'affectent pas la qualité de la stérilisation si non conformes, mais à condition, bien sûr, que toutes les températures soient supérieures à la température spécifiée (IG2). Inacceptable cependant pour les stérilisateur réputés conformes à NF EN 285 (IG1).

5-4- Vérifier que les variations inter-capteurs (= écarts entre les capteurs considérés deux par deux = variabilité globale = homogénéité) sont inférieures à 2K

Pour cela, comparer les colonnes entre elles, ligne par ligne.

Interprétation en cas de non-conformité : même remarque que précédemment. Une non conformité traduirait une bien mauvaise qualité du stérilisateur...

5-5- Vérifier la saturation de la vapeur :

Vérifier à chaque instant, que la température mesurée correspond bien à la valeur théorique déterminée à partir de la pression, en appliquant la table de Régnault. Le guide GA S 98-130 demande de comparer la moyenne des températures et des pressions, ce qui ne donne qu'une appréciation assez grossière de la réalité. Les capteurs actuels et leur logiciel permettent maintenant de comparer toutes les mesures, une à une.

Tolérance : on peut se fixer 1°C au maximum (en raison de la limite de sensibilité des instruments de mesure A 134°C, 1°C correspond à 90 mbar). Avec les capteurs et les stérilisateur actuels, on peut se fixer une limite plus sévère : 0,5°C ou 0,7°C par exemple.

Interprétation en cas de non-conformité : IG1 si l'écart de la température mesurée est supérieur ou égal à la valeur théorique.

6- Capteurs situés dans la charge (à l'intérieur des conditionnements)

6-1- Vérifier que les capteurs ont bien été disposés aux endroits les plus froids

Il n'y en a généralement pas dans les stérilisateur de la taille de ceux que l'on rencontre habituellement dans les établissements de soins

6-2- Refaire les mêmes étapes que précédemment

6-3- Vérifier le temps d'équilibrage :

Il faut déterminer la période s'écoulant entre le moment où la température spécifiée (134°C par exemple) est atteinte dans la chambre du stérilisateur (capteur à l'extérieur de la charge, en bas) et le moment où la température de stérilisation spécifiée est atteinte en tous les points de la charge (dernier capteur atteignant la température spécifiée)

Interprétation en cas de non-conformité : IG2

6-4- Déterminer la charge la plus pénalisante :

On ne la connaît pas *a priori*. Il faut la déterminer en réalisant une qualification opérationnelle sur tous les cas de figure des charges (conteneurs, sachets, mixte conteneurs-sachets, un seul conteneur ou un seul sachet dans la chambre : la chambre la plus remplie n'est pas obligatoirement la charge la plus pénalisante, contrairement à ce que l'on pourrait croire : le seul moyen de le savoir est de faire des mesures dans toutes ces configurations). C'est cette charge la plus pénalisante que l'on va répéter 2 fois supplémentaires (donc 3 cycles au total) ;

Ainsi, pour une qualification opérationnelle d'un cycle " instruments ", nous réalisons toutes les configurations de charge une fois, et répétons 2 fois en plus celle qui paraît *a priori* la plus pénalisante. En réalité, il est bien rare que l'on trouve des différences...

6-5- Rédiger le rapport de certification, conclure et signer.

Le rapport de certification doit être très concis : il ne s'agit pas de répéter le rapport de validation ! Il ne doit contenir que les conclusions des résultats obtenus, mentionner si les anomalies mises en évidence sont de gravité 1 ou 2.

Ainsi, on peut très bien valider son procédé bien que le rapport des essais revient avec la mention " non conforme à NF EN 554, si l'on est en mesure de justifier sa décision.

6-6- Archiver les rapports de validation

Durée : au moins la durée de vie du stérilisateur