

Note informative

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Évaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone

SOMMAIRE

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux réutilisables, au sein des établissements de santé, est un procédé utilisé efficacement depuis de nombreuses années, mais dont le remplacement est en cours de réalisation dans bien des pays, y compris au Canada, du fait de certains de ses effets délétères et de la durée du procédé.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, confronté à des choix immobiliers décisionnels, a confié à l'AETMIS le soin de réaliser une évaluation comparative des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) et à l'ozone, dans l'optique de déterminer si ces deux technologies récentes répondent aux critères d'un procédé idéal de stérilisation tels que définis par les experts. L'éventualité du remplacement du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène par d'autres technologies dans les établissements de soins résulte en grande partie de la décision de mettre en balance l'efficacité à inactiver les microorganismes avec les risques sur la santé humaine et l'impact environnemental des déchets produits.

Les trois technologies de stérilisation, soit l'oxyde d'éthylène, le plasma de H₂O₂ et l'ozone, utilisent des agents stérilisants différents et relèvent de mécanismes d'action distincts.

Elles ont toutes trois démontré leur efficacité. Toutefois, aucune n'a jusqu'à ce jour fait la preuve de sa capacité à inactiver les prions. Les trois technologies n'ont donc pas d'indication dans le retraitement des dispositifs à risque d'être souillés par l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les deux procédés émergents démontrent un réel avantage par rapport au procédé à l'oxyde d'éthylène en ce qui a trait à la sécurité d'utilisation pour les patients et le personnel, à l'absence d'impact environnemental et à la facilité de mise en œuvre. Leur utilisation est en expansion dans les établissements de soins du monde entier, en remplacement du procédé à l'oxyde d'éthylène, et le procédé au plasma de H₂O₂ a une nette avance par rapport à celui à l'ozone, de commercialisation beaucoup plus récente (2006).

Le choix d'un procédé plutôt qu'un autre est le résultat d'un travail collégial mené au sein de chaque établissement auquel ont participé les différentes catégories de personnel concernées par cette problématique.

Une note informative est une évaluation qui dégage les constats majeurs d'une analyse rigoureuse de la documentation scientifique, complétée, si nécessaire, par l'examen d'enjeux contextuels bien définis. Une note informative repose sur une recherche documentaire ciblée, le rassemblement de renseignements contextuels pertinents et quelquefois, la consultation d'experts. Ce type de document ne fait habituellement pas l'objet d'un examen critique par des lecteurs externes, mais est présenté aux membres du Conseil de l'AETMIS pour information ou approbation.

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	2
2. Méthode de recherche.....	3
3. Revue de quelques aspects généraux en stérilisation et des nouvelles technologies au plasma et à l'ozone	5
4. Efficacité microbicide.....	13
5. Risques encourus par le personnel de stérilisation et les patients	21
6. Aspects écologiques	27
7. Exigences requises pour chaque procédé	28
8. Extérieur du Québec	38
9. Discussion	42
10. Conclusion.....	44
Annexes A à G	45
Références	56

RÉALISATION

La présente note informative a été préparée par Raymonde M. H. Mayot, M.D., chercheure consultante à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

La relecture a été effectuée par Jean-Marie Lance, conseiller scientifique principal à l'AETMIS. Les personnes suivantes ont grandement contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés : Geneviève Martin, microbiologiste et chercheure consultante, AETMIS, René Nolet, infirmier assistant-chef, Service central de stérilisation et de distribution, Hôpital Notre-Dame du CHUM, Montréal. Enfin, il faut souligner la contribution spéciale du D^r Gilbert Pichette, directeur médical, et de l'équipe du Centre provincial de référence en stérilisation, qui ont assuré une révision du document.

25 février 2009

1. INTRODUCTION

La stérilisation des instruments médicaux constitue un des maillons essentiels de l'hygiène et de la salubrité dans les établissements de santé et concourt à la lutte contre les infections nosocomiales. Pour être efficace, la stérilisation doit être organisée de façon fiable et faire appel à des techniques dont on maîtrise bien les bases scientifiques et l'utilisation.

Les instruments médicaux thermosensibles sont stérilisés efficacement à l'oxyde d'éthylène (OE) dans de nombreux établissements de santé de par le monde depuis les années 1950. Toutefois, depuis le début des années 1990, de nouveaux procédés de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables apparaissent sur le marché, dont certains semblent d'un grand intérêt en lien avec les préoccupations que génère la stérilisation à l'oxyde d'éthylène [CETS, 1995]. Diverses raisons conjuguées sont à l'origine de la demande de nouvelles technologies pour remplacer ce procédé de stérilisation [Goveia *et al.*, 2007; Patel, 2003; Pagano *et al.*, 1997; Rutala, 1997; Communicore, 1996] :

- Les risques toxiques de l'oxyde d'éthylène pour les professionnels de la stérilisation sont réels [Anon., 2005] et connus depuis longtemps dans les établissements de santé du Québec [Deadman *et al.*, 1984], même en ce qui concerne la valeur seuil de sécurité de 1 ppm (partie par million) pour une période de huit heures de travail. Cette valeur a été définie aux États-Unis par la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) dès 1984, par la *Loi ontarienne sur la santé et sécurité au travail*, R.R.O. 1990, Règlement 841, ou par le *Règlement québécois sur la santé et la sécurité du travail* (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01). La gestion de ces risques est à la charge des établissements de santé et exige des aménagements dont le coût est non négligeable. Ce produit étant inodore même à des concentrations nocives (son seuil olfactif de détection se situant autour de 700 ppm), la surveillance des rejets d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant ne peut être effective qu'en plaçant des détecteurs spécifiques dans les pièces consacrées à ce mode de stérilisation. Outre son caractère inflammable et explosif connu de longue date, ses effets néfastes sur les voies respiratoires, le système nerveux central et l'appareil digestif, ses effets tératogènes chez l'animal [FAO-PNUE, 2001], l'oxyde d'éthylène est maintenant classé dans la catégorie des agents de classe IA (cancérogènes chez l'humain), selon le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC).
- Les risques inhérents au rejet d'oxyde d'éthylène dans l'environnement extérieur, même si les quantités rejetées par les hôpitaux sont reconnues comme étant relativement faibles, existent. Environnement Canada conclut en 2001 que l'oxyde d'éthylène doit être considéré comme « toxique » au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) et a publié au 1^{er} octobre 2005 des *Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* [Environnement Canada, 2005a].
- Par ailleurs, les gaz mélangeurs utilisés avec l'oxyde d'éthylène afin d'en diminuer l'inflammabilité et le risque explosif et d'en améliorer l'activité microbicide [Alfa *et al.*, 1996] sont interdits ou en cours de suppression progressive, en réponse à la signature du protocole de Montréal, en 1987¹ [CETS, 1992]. Les chlorofluorocarbones (CFC) et les hydrochlorofluorocarbones (HCFC) ont été révélés comme dangereux pour l'environnement du fait de leur effet délétère sur la couche d'ozone stratosphérique, et, selon le *Règlement sur les halocarbures* adopté par le gouvernement du Québec, « nul ne peut utiliser à des fins de stérilisation un gaz contenant un CFC ou un HCFC » (R.R.Q., c. Q-2, r.15.01). L'utilisation du

1. Accord à Montréal sur la protection de la couche d'ozone. Témoignages, édition du 24 septembre 2007, p. 8. Disponible à : http://www.temoignages.re/article.php3?id_article=24935.

dioxyde de carbone (CO₂) comme autre gaz mélangeur ou celle de l'oxyde d'éthylène pur sont des solutions de rechange proposées qui ne résolvent pas les problèmes de sécurité posés par ce composé [Communicore, 1996].

- Les avancées dans le domaine du matériel médicochirurgical s'accompagnent du développement d'instruments de plus en plus sophistiqués et difficiles à stériliser, parallèlement à celui de techniques diagnostiques ou chirurgicales moins effractives qui utilisent de multiples modèles d'endoscopes. Le nombre de dispositifs complexes thermosensibles à retraiter augmente donc régulièrement.
- Enfin, la durée du cycle complet de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, qui comprend le temps obligatoire d'aération des instruments pour permettre le phénomène de désorption et donc assurer la sécurité des patients, entraîne une non-disponibilité prolongée des dispositifs (de plusieurs heures à plusieurs jours). Cette situation oblige l'établissement de soins à disposer d'un stock de matériel suffisamment conséquent pour être en mesure de répondre aux besoins d'investigation ou de chirurgie, ce qui a un coût important, dans une période de restriction des ressources financières.

Toutes ces considérations nous amènent à examiner plus en détail les critères d'un processus idéal de stérilisation tel que défini par les experts, pour pouvoir éclairer au mieux le choix d'une nouvelle technique de stérilisation à basse température des dispositifs médicaux réutilisables en lieu et place de celle longuement éprouvée à l'oxyde d'éthylène.

C'est dans cet objectif que le ministère de la Santé et des Services sociaux, au moment de faire des choix immobiliers pour les décennies à venir, a sollicité l'AETMIS afin de lui fournir une analyse des technologies utilisant l'oxyde d'éthylène, l'ozone et le plasma de H₂O₂ comme agent stérilisant. Aussi, après avoir abordé quelques aspects généraux en stérilisation et décrit plus en détail les deux technologies pouvant remplacer la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ce rapport abordera :

- l'efficacité des procédés de stérilisation par rapport au risque infectieux,
- la sécurité d'utilisation des technologies pour le personnel et les patients,
- l'aspect environnemental inhérent à chaque technique,
- l'enjeu portant sur les infrastructures qui accompagnent l'installation de chacun des types de procédé, à la fois pour ce qui est de l'aménagement, des ressources humaines, de l'organisation de services, ainsi que des coûts d'investissement et opérationnels, y compris la maintenance,
- l'utilisation de ces techniques de stérilisation de remplacement dans les établissements de soins des autres provinces canadiennes et à l'étranger.

2. MÉTHODE DE RECHERCHE

2.1 STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Une revue exhaustive de la littérature, portant sur toute publication en langues anglaise, française, italienne, espagnole et portugaise, a été menée dans les bases de données MEDLINE à l'aide du portail PubMed, CINAHL, et sur la Cochrane Library (annexe A). Les termes utilisés pour cette recherche documentaire, « sterilization », « plasma », « plasmas » et « ozone », ont été employés seuls ou reliés par les opérateurs booléens « AND » et « OR ».

Une recherche sur le thème de la stérilisation en milieu médical a été réalisée dans diverses bibliothèques nationales et universitaires.

La littérature grise a été explorée au moyen d'Internet. La recherche s'est plus spécialement concentrée sur la base de données Nosobase, spécialisée en hygiène hospitalière et infections nosocomiales, et sur d'autres bases semblables (catalogue et index des sites médicaux francophones, CISMeF, Banque française de données en santé publique, BDSP).

L'ensemble a été complété par une recherche manuelle de publications à partir des documents repérés et par la consultation des sites Web des deux principaux fabricants de stérilisateurs à basse température qui ont recours à la technologie au plasma de H₂O₂ ou à l'ozone².

Toutes les publications affichant dans leur résumé des termes tels que « stérilisation à basse température », « coût », « efficacité microbicide », « activité sporicide », « sécurité », « comparaison », « altération de surface », et dont la lecture du sommaire a confirmé la pertinence relativement à notre thème de travail, ont été sélectionnées.

2.2 MÉTHODE D'ÉVALUATION

Toute étude repérée, réalisée sur les matériaux constitutifs des instruments, sur les instruments eux-mêmes, sur des porte-germes, en conditions simulées d'utilisation, en conditions réelles d'utilisation, ou toute étude comparative des techniques ont été *évaluées* au regard de leur conformité avec les normes et standards scientifiques communément admis pour les études de stérilisation (*cf.* paragraphe 4.1).

Ont été également retenus les guides de recommandation et fiches techniques rédigés à la suite du travail de groupes d'experts.

La documentation extraite des sites commerciaux de Advanced Sterilization Products (ASP) (procédé Sterrad® au plasma de peroxyde d'hydrogène) et de TSO₃ inc. (procédé TSO₃ 125L, à l'ozone) a servi à recueillir les caractéristiques des appareils disponibles et à vérifier l'origine des revendications d'efficacité et d'innocuité fournies par les fabricants. Il est à noter que peu d'études québécoises ont été trouvées.

2.3 MÉTHODE DE CONTEXTUALISATION

La rareté de la littérature portant sur la comparaison de coûts des différentes techniques de stérilisation nous a poussé à communiquer par téléphone avec des professionnels de référence dans certains établissements de soins du Québec qui utilisent l'une ou l'autre des deux techniques émergentes, afin d'obtenir de l'information à ce sujet.

2. Site Web d'Advanced Sterilization Products (ASP) : <http://www.sterrad.com/>; site Web de TSO₃ : <http://www.tso3.com/fr/tso3/a-propos-tso3.php>.

3. REVUE DE QUELQUES ASPECTS GÉNÉRAUX EN STÉRILISATION ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AU PLASMA ET À L'OZONE

3.1 TERMINOLOGIE

La terminologie utilisée en stérilisation doit être précise et il est utile de bien garder à l'esprit la définition exacte des termes « stérilisation » et « désinfection » [Rutala et Weber, 1999; Rutala, 1997] afin d'éviter les incompréhensions.

De façon simplifiée, la *stérilisation* consiste en tout procédé physique ou chimique permettant d'obtenir l'inactivation de toutes les formes de vie microbienne, y compris les formes les plus résistantes telles que les spores (de *Clostridium* ou de *Bacillus*, notamment), et qui risquent d'engendrer des maladies. En réalité, un dispositif médical sera étiqueté stérile s'il y a moins d'un risque sur un million qu'un microorganisme vivant reste présent sur l'objet après le processus de stérilisation, aucune méthode ne pouvant garantir la stérilisation complète (niveau d'assurance de stérilité (NAS) ou Sterility Assurance Level (SAL)) [Pelletier, 2007; Groupe Hygiène, 2006; AGDHA, 2004; Communicore, 1996].

La *désinfection* est un procédé qui élimine de nombreux (ou tous les) microorganismes sur les objets inanimés, à l'exception des spores bactériennes. Elle est généralement accomplie dans les établissements de santé à l'aide de produits chimiques liquides ou par pasteurisation. En revanche, quelques produits désinfectants sont capables de détruire aussi les spores après une exposition prolongée [Tilton et Kauffman, 2004]. Ces produits sont alors désignés sous le vocable de « stérilisants chimiques ». Ces mêmes produits seront qualifiés de « désinfectants de haut niveau » lorsqu'ils sont utilisés pendant des temps d'exposition plus courts (≤ 45 min), car ils ne détruisent alors pas les spores bactériennes.

Dans le présent rapport, les termes « dispositif », « matériel », « équipement » et « instrument » seront utilisés indifféremment et constitueront chacun un terme générique.

3.2 STÉRILISATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX : DES CONSTANTES ET DES ÉVOLUTIONS

Le procédé de stérilisation à la vapeur chaude sous pression reste encore la méthode de stérilisation de référence pour les instruments médicaux réutilisables [PIDAC, 2006; WHO, 2003]; elle doit être utilisée chaque fois que le dispositif à stériliser est en mesure de supporter les conditions de chaleur et d'humidité liées à ce procédé.

De façon générale, les caractéristiques nécessaires pour qu'une technologie de stérilisation soit considérée comme idéale peuvent être résumées de la façon suivante [PIDAC, 2006; Vincent *et al.*, 2003; Anon., 1999; Rutala et Weber, 1998; Communicore, 1996] (tableau B-1, annexe B) :

- Efficacité : le procédé doit avoir démontré ses effets virucides, bactéricides, fongicides et sporicides. Il doit être capable d'agir même en présence d'une charge organique résiduelle raisonnable;
- Rapidité : le processus de stérilisation doit arriver à son terme rapidement afin de faciliter la réutilisation immédiate du stérilisateur et de réduire le temps de rétention des instruments;

- Compatibilité avec le matériel : le procédé de stérilisation ne doit pas engendrer de corrosion ni de changement dans l'état et le fonctionnement des dispositifs retraités, même après des cycles répétés de stérilisation. Il doit permettre l'emballage des instruments avant le processus de stérilisation et garantir ainsi la stérilité du matériel jusqu'à son usage ultérieur;
- Pénétration forte : l'agent stérilisant doit pénétrer à l'intérieur des emballages et entrer en contact avec toutes les surfaces du matériel, y compris à l'intérieur des lumières et dans les interstices que présentent les dispositifs médicaux;
- Non-toxicité (ou plus faible toxicité possible) : le procédé de stérilisation ne doit pas faire encourir de risque pour la santé, tant au personnel responsable de la stérilisation qu'aux patients, et ne doit pas être dangereux pour l'environnement;
- Vérification aisée du cycle de stérilisation, de façon manuelle ou automatique;
- Surveillance facile du cycle de stérilisation à l'aide d'indicateurs physiques, chimiques et biologiques précis;
- Rentabilité : les coûts d'installation et de fonctionnement courant doivent être raisonnables. Ces coûts et le temps associés à l'entretien du stérilisateur sont des paramètres dont il est important de tenir compte lors du choix d'un appareil. Étant donné que les stérilisateurs sont fréquemment utilisés dans les hôpitaux, il est essentiel que leur entretien se fasse le plus rapidement possible.
- Adaptabilité : il doit répondre aux besoins de tout établissement sans requérir d'aménagement particulier.

En 2001, l'adaptation canadienne d'une norme internationale, CAN/CSA-ISO 14937-01, précise notamment les exigences générales pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux. Elle comprend la responsabilité des fabricants de stérilisateurs quant à la démonstration de l'innocuité et de l'efficacité microbicide des procédés et appareils que ces derniers souhaitent commercialiser, de même que la responsabilité des fabricants de matériels médicaux quant à l'aptitude de leurs instruments à être restérilisés avec ces stérilisateurs.

En 2004, Santé Canada adresse des recommandations aux établissements de soins de santé relativement au retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique, et insiste notamment sur la nécessité de suivre les instructions du fabricant de matériel quant à l'emploi, au démontage, au nettoyage, au remontage et à la stérilisation des instruments réutilisables. La norme ISO 17664:2004 fournit des informations sur les instructions de retraitement qui doivent être jointes à tout matériel médical mis en vente par un fabricant afin de s'assurer que le matériel continuera de satisfaire à ses exigences fonctionnelles [Santé Canada, 2006b].

3.3 CHOIX ENTRE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

En 1968, Earle H. Spaulding a proposé une approche rationnelle pour décider de la désinfection ou de la stérilisation des instruments [Spry, 2004; Spaulding, 1968]. Son schéma logique de classification (instruments critiques, semi-critiques ou non critiques) [Bolding, 2004; Rutala et Weber, 2004] reposant sur le risque infectieux potentiel inhérent à l'utilisation du matériel a été peaufiné depuis. Son usage est recommandé par l'OMS [WHO, 2003] (tableau C-1, annexe C). Il sert donc de référence aux professionnels de la stérilisation dans de très nombreux pays, dont le Canada [AHW, 2008; British Columbia Ministry of Health, 2007; PIDAC, 2006; Groupe Hygiène, 2006], les États-Unis [Rutala, 1997; Garner et Favero, 1985], l'Australie [AGDHA, 2004] et les pays

d'Europe [MHRA, 2006; Swissmedic/SSSH/SSHH, 2005; CCLIN Sud-Est, 2004a; Poli, 2001] pour le retraitement des dispositifs réutilisables.

Toutefois, cette classification simplifiée ne tient pas compte des problèmes soulevés par le risque infectieux en rapport avec les agents transmissibles non conventionnels (ATNC), tels que les prions. Ces prions résistent aux méthodes habituelles d'inactivation, et tout instrument à risque d'avoir été contaminé par un de ces agents doit faire l'objet d'un processus particulier de stérilisation, voire d'une destruction, et en aucun cas, d'une seule désinfection. D'autres éléments viennent moduler cette règle générale, correspondant à des situations à prendre en considération telles que : le niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel sera utilisé (exemple de la zone aseptique accueillant un greffé de moelle), la faisabilité des procédures qui dépend de la nature des matériaux composant les instruments et des moyens technologiques de stérilisation disponibles (exemple de la problématique de la désinfection et (ou) stérilisation des différents types d'endoscopes).

3.4 TECHNOLOGIES DE STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE

Les stérilisations à l'oxyde d'éthylène, au plasma de H₂O₂ et à l'ozone selon le procédé TSO₃ sont trois techniques de stérilisation chimique à basse température, indiquées pour le retraitement des dispositifs thermosensibles (matériel non autoclavable). Ces deux derniers procédés ont été homologués ces dernières années par Santé Canada et par la Food and Drug Administration (États-Unis); elles constituent donc deux techniques émergentes. Depuis 2001, la norme de validation du procédé CAN/CSA-ISO 14937-01 s'applique à de tels procédés.

Chaque procédé de stérilisation à basse température a son mécanisme d'action propre. Le premier appareil Sterrad® de la compagnie ASP, au plasma de H₂O₂, a été homologué par Santé Canada en 1999. C'est en Allemagne que le premier stérilisateur de la gamme a été utilisé dès 1992, après avoir obtenu son marquage CE (nécessaire à tout dispositif pour qu'il puisse faire son entrée sur le marché européen). L'approbation réglementaire canadienne de l'appareil TSO₃ 125L (procédé à l'ozone) de la société TSO₃ inc., entreprise québécoise de création récente, date de 2002; des études sont en cours au Royaume-Uni avec cet appareil, en vue de l'obtention du marquage CE.

Dans le cadre du procédé au plasma, l'efficacité microbicide comparative de l'usage d'autres gaz que le peroxyde d'hydrogène a été et est encore étudiée, ce qui témoigne de l'intérêt porté à cette technologie et ce qui peut laisser penser que de nouveaux procédés commerciaux verront peut-être le jour [Boscariol *et al.*, 2008; Lassen *et al.*, 2006; Lee *et al.*, 2006; Baxter *et al.*, 2005; Lerouge *et al.*, 2000a; Hury *et al.*, 1998].

3.4.1 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est un processus utilisé depuis très longtemps. L'oxyde d'éthylène (C₂H₄O) est un gaz de densité supérieure à celle de l'air, incolore, à faible odeur éthérée, inflammable et explosif, toxique, et son usage requiert un certain nombre de précautions, dans le respect de différentes normes : CAN/CSA-ISO 11135 (1998), CAN/CSA-Z314.1 (C2007), CAN/CSA-Z314.2 (C2007), CAN/CSA-Z314.9 (C2007).

L'oxyde d'éthylène est un agent alkylant puissant qui réagit avec les acides nucléiques et les protéines des microorganismes, les rendant non viables [Deadman *et al.*, 1984]. Cette réaction se traduit par un effet bactéricide, fongicide, virucide et sporicide.

Différents modèles de stérilisateur, qui utilisaient le plus souvent un mélange gazeux 12/88 (12 % d'OE et 88 % de CFC), existent. D'autres mélanges ont été mis à l'essai dans les dernières années, tenant compte de la suppression des CFC et de celle à venir des HCFC, notamment un mélange OE/CO₂, mais aussi l'oxyde d'éthylène pur.

Quel que soit le modèle d'appareil utilisé [Hygienosia, 2007a], celui-ci comprend une enceinte close à simple ou double ouverture munie d'une entrée d'air filtré, un système de chauffage de l'enceinte, un dispositif permettant de faire le vide pour évacuer l'air en début de cycle et le gaz en fin de traitement, un système d'humidification de la charge pour le traitement du matériel, une alimentation en gaz, un tableau de commande de suivi des paramètres et des dispositifs de sécurité. C'est un procédé encore très utilisé en milieu industriel.

Par rapport aux caractéristiques d'un procédé idéal de stérilisation, celui à l'oxyde d'éthylène présente certains avantages [Darbord, 2003] (voir encadré 1 et tableau D-1, annexe D), mais aussi de nombreux inconvénients, comme ceux évoqués plus haut (voir encadré 2) :

ENCADRÉ 1

Avantages de la stérilisation à l'OE

- Efficacité;
- Bonne compatibilité avec de nombreux instruments;
- Bonne pénétration;
- Vérification automatique aisée du cycle de stérilisation;
- Surveillance facile du cycle de stérilisation à l'aide d'indicateurs chimiques et biologiques.

La vérification du cycle est réalisée selon trois ou quatre paramètres : concentration en oxyde d'éthylène (vérifiée indirectement par la mesure de la pression dans la chambre de stérilisation), température (comprise entre 40 et 55 °C), temps de contact, et, sur certains appareils, humidité (entre 30 et 90 %) [Mendes *et al.*, 2007].

L'indicateur biologique est constitué de spores de *Bacillus subtilis* var. *niger* (bactérie aujourd'hui nommée *Bacillus atrophaeus*), réputées très résistantes à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Après le cycle de stérilisation, l'indicateur est mis en culture à 37 °C. L'absence de développement bactérien atteste que le cycle a été efficace, dans la mesure où les contrôles physiques se sont eux aussi révélés corrects. Il existe actuellement des tests permettant une lecture rapide, dont les résultats sont disponibles en quelques heures.

ENCADRÉ 2

Inconvénients de la stérilisation à l'OE

- Toxicité;
- Inflammabilité;
- Explosivité;
- Longue durée du processus;
- Nécessité d'aménagements particuliers;
- Coût élevé.

Le temps d'aération indispensable des instruments stérilisés rallonge d'autant le cycle à proprement parler et le délai de disponibilité du matériel [Pittet *et al.*, 1997]. Un temps de désorption insuffisant fait courir aux patients des risques de phénomènes fibrinolytiques, de thrombopénies, de sténoses trachéales, de réactions allergiques, voire de collapsus cardiovasculaire pouvant entraîner la mort [CCLIN Sud-Est, 2004b].

En outre, le procédé n'est pas efficace contre les prions.

3.4.2 Procédé au plasma de peroxyde d'hydrogène et appareil Sterrad®

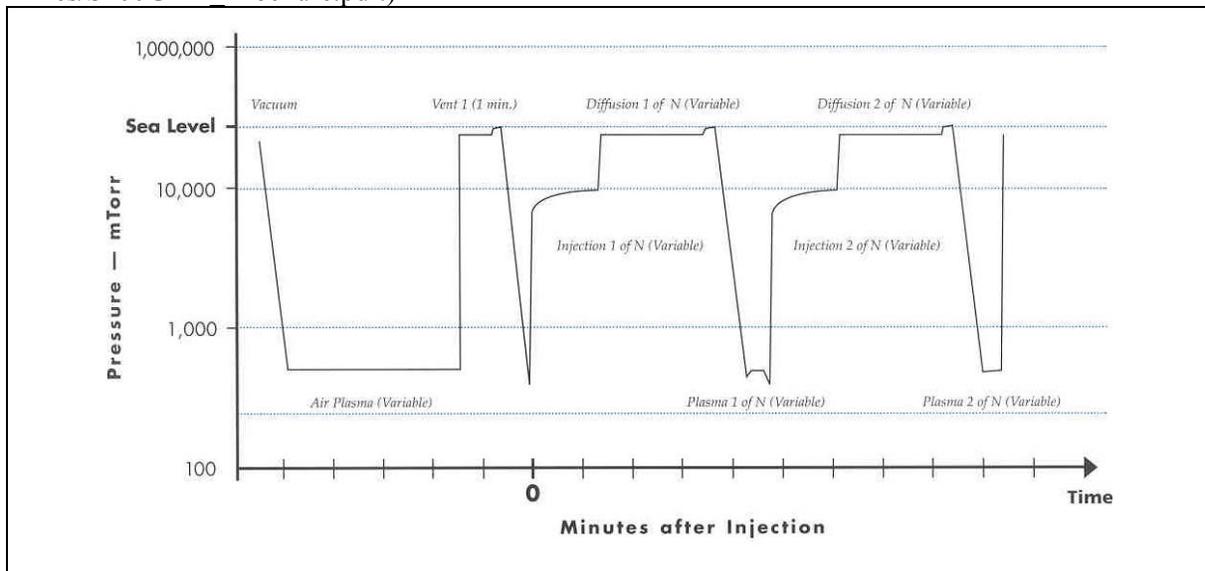
Le procédé au plasma de peroxyde d'hydrogène est actuellement commercialisé par la compagnie ASP. Le système commercial de stérilisation Sterrad® repose sur un procédé breveté. Il utilise le pouvoir oxydant du peroxyde d'hydrogène gazeux, l'effet stérilisant étant potentialisé par la forme plasma (quatrième état de la matière) générée grâce à l'application de radiofréquences sur ce gaz [Jobet-Hermelin, 1998]. Le plasma est notamment constitué d'ions, d'électrons, ainsi que de radicaux libres, et facilite la décomposition des résidus de peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène [Hygienosia, 2007b].

Un premier appareil commercialisé, le Sterrad® 100, a été évalué en milieu hospitalier au début des années 1990, en Allemagne et en France [GEDESMAT, 2003; GESBAT, 2001]. Les constats établis alors ont confirmé son efficacité microbicide et ont mené à modifier le processus [AFSSAPS, 2007; 2004] et l'appareil de première génération de diverses façons. Dans les appareils Sterrad® de nouvelle génération actuellement disponibles, le déroulement du processus, une fois la chambre de stérilisation chargée, s'amorce par une phase de prétraitement, phase plasma à base d'air destinée à finaliser le séchage des dispositifs (figure 1) [Jacobs et Lin, 2001; Smith, 2000; Comité provincial, 1999]. Une fois ce préalable assuré, le processus de stérilisation à proprement parler débute.

Un vide initial quasi total est réalisé dans la chambre et une petite quantité de solution aqueuse de H₂O₂ (à 58 - 59,5 %) y est injectée et vaporisée sous l'effet du vide et de la température réchauffée aux alentours de 45 °C; la concentration minimum en H₂O₂ est de 6 mg/L. La diffusion du gaz s'effectue dans la chambre autour des articles à stériliser et s'accompagne d'une remontée de la pression. Après réalisation d'un nouveau vide qui facilite la pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur des emballages, la phase plasmique est générée grâce à l'application d'une énergie électrique produite par radiofréquences.

FIGURE 1
Courbe représentative du déroulement du cycle de stérilisation Sterrad®

(Extraite de : http://www.sterrad.com/SI/Products_&_Services/STERRAD/STERRAD_200_GMP/Files/S200GMP_Brochure.pdf.)



Les espèces hyperactives formées (radicaux libres et ions hydroxyles et hydroperoxydes, molécules de peroxyde d'hydrogène électriquement excitées et produisant un rayonnement ultraviolet (UV)) [Pelletier, 2007; Darbord, 2003] ont des effets oxydants qui viennent altérer les membranes cellulaires et les macromolécules intracellulaires des microorganismes, telles que l'ARN et l'ADN, compromettant leur métabolisme normal et leur reproduction [Jacobs et Lin, 2001]. Une fois que les composants activés ont réagi avec les autres substances rencontrées ou entre eux, ils perdent leur haute énergie et se recombinaient pour former essentiellement de l'oxygène et de la vapeur d'eau. Cette partie constitue un demi-cycle de stérilisation, qui est complété par un autre demi-cycle identique, à l'exception de la phase de prétraitement pour séchage. À la fin de ce second demi-cycle, la phase plasma est interrompue. La phase de post-stérilisation permettra l'élimination d'éventuels résidus de H₂O₂ grâce à une remise à la pression atmosphérique de la chambre de stérilisation pendant cinq minutes, suivie de la création d'un nouveau vide pendant dix minutes, puis d'un retour de la chambre à la pression atmosphérique en y faisant pénétrer de l'air filtré.

Les « sous-produits » générés en fin de processus sont de l'eau et de l'oxygène.

L'ensemble du système est géré de façon automatique par un microprocesseur qui pilote le déroulement des phases du cycle [Smith, 2000]. À la fin de chaque cycle, un bulletin de contrôle qui atteste du déroulement du cycle s'imprime, listant les principaux paramètres pertinents. Si, en cours de déroulement du processus, l'un d'eux se situe hors des limites acceptables établies par l'analyse statistique réalisée lors des tests d'efficacité microbicide, le cycle de stérilisation s'interrompt automatiquement et une fiche s'imprime, affichant la raison du dysfonctionnement. Les nouvelles générations d'appareils (NX) depuis le modèle Sterrad® 200, sont équipés de façon standardisée d'un système de surveillance indépendant du système de pilotage du procédé, qui fournit les données relatives à la vérification du processus. Ce sont ces données qui sont analysées et servent à déterminer si le processus est validé ou non.

Le volume de la chambre de stérilisation varie selon le modèle : 30 litres pour le modèle Sterrad®NX, 44 litres pour le Sterrad® 50, 82 à 93 litres pour le Sterrad® 100NX (selon le nombre de plateaux utilisés), 100 litres pour le Sterrad® 100S et 200 litres pour le Sterrad® 200. La courte durée du processus qui rend l'appareil très rapidement disponible pour un autre cycle compense la taille relativement petite de la chambre de stérilisation.

Les avantages de ce procédé sont multiples (voir encadré 3 et tableau D-1, annexe D).

ENCADRÉ 3

Avantages de la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène (procédé Sterrad®)

- Efficacité;
- Très grande rapidité (42 à 105 minutes, selon les modèles, sans phase de désorption nécessaire);
- Compatibilité avec bon nombre d'instruments et de matériels;
- Pénétration forte, si on respecte certaines précautions (*cf.* encadré 5);
- Toxicité faible (sous-produits générés : eau et oxygène);
- Vérification automatique aisée du cycle;
- Surveillance facile du cycle de stérilisation grâce à des indicateurs chimiques (indicateurs de passage) et biologiques (spores de *G. stearothermophilus*);
- Adaptabilité (ce procédé ne nécessite qu'une connexion électrique réservée à l'usage de l'appareil).

La basse température à laquelle se déroule le processus, voisine de 45 °C, permet la manipulation des instruments dès la fin du cycle de stérilisation.

Ce procédé a été longuement expérimenté et on peut en juger plus objectivement aujourd'hui. L'appareil de première génération a donc pu bénéficier d'améliorations, et de nouveaux modèles ont été commercialisés pour répondre aux besoins différents des établissements de soins pour ce qui est du volume d'instruments à stériliser.

En matière de toxicité, le peroxyde d'hydrogène n'est actuellement pas connu comme étant cancérigène chez l'humain.

Il existe aussi des inconvénients relatifs à la méthode (voir encadré 4). Des limitations [Lerouge *et al.*, 2001], qui sont plutôt des précautions importantes, sont à prendre en considération (voir encadré 5).

ENCADRÉ 4

Inconvénients de la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène (procédé Sterrad®)

- Coût initial élevé [PPRC, 2008];
- Incompatibilité avec les liquides et la cellulose.

ENCADRÉ 5

Précautions à respecter pour la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène (procédé Sterrad®)

- Nécessité d'un bon séchage des instruments;
- Respect de la compatibilité des matériaux (certains fabricants de matériels n'ont pas validé l'utilisation de ce procédé pour leurs dispositifs, notamment lorsqu'il s'agit de matériaux mélangés);
- Respect des limitations en rapport avec les matériaux constitutifs, dimensions et nombre de lumières des endoscopes à retraiter (exemples, conformément aux revendications du fabricant : les endoscopes ne doivent comporter qu'une seule lumière; la stérilisation d'endoscopes flexibles est possible avec le Sterrad® 100NX; au plus, deux endoscopes de ce type peuvent être stérilisés en même temps, sans autre charge additionnelle);
- Utilisation d'emballages adaptés;
- Respect du bon mode de charge (éviter de placer du matériel contre les parois de la chambre).

L'efficacité du procédé contre les prions n'est pas démontrée et la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène ne peut être utilisée pour stériliser les liquides ou ce qui est à base de cellulose.

3.4.3 Procédé à l'ozone

Forme allotropique de l'oxygène, l'ozone est un gaz incolore ou bleuté, plus lourd que l'air, d'odeur piquante et ainsi facilement détectable à des doses très inférieures à 0,1 ppm (la limite de détection olfactive dans l'air se situe à 0,01-0,02 ppm [CSST, 2007]). L'ozone est très utilisé depuis de nombreuses années dans différents secteurs industriels (conservation d'aliments, domaine pharmaceutique, traitement de l'eau) [Marchand, 2004]. C'est un oxydant très puissant (potentiel d'oxydation de 2,07 volts), plus fort que le peroxyde d'hydrogène (1,49 volt) [Chaunet *et al.*, 2007; Ramstorp et Kammer, 2005].

Le processus de stérilisation comporte deux demi-cycles successifs identiques de quatre phases chacun (vide, humidification, injection et exposition) [Murphy, 2006]. Le processus commence par une mise en température uniforme de la chambre de stérilisation et de son contenu (entre 30,8 °C et 36 °C) [Chaunet *et al.*, 2007]. Chaque demi-cycle débute par la création d'un vide d'environ 1 torr³ dans la chambre. Pour faciliter l'action de l'ozone sur les microorganismes, la charge est ensuite humidifiée avec environ 60 ml de vapeur d'eau. L'ozone, généré à partir d'oxygène de qualité médicale soumis à un champ électrique, est injecté à raison de 160 à 200 mg/L. La phase d'exposition des instruments à l'ozone est suivie, à la fin du deuxième demi-cycle, d'une phase de ventilation servant à évacuer l'ozone des emballages et de la chambre. Durant cette période, un convertisseur catalytique transforme l'ozone en oxygène et les restes d'humidité en vapeur d'eau. Ces « sous-produits » sans danger sont ensuite évacués dans l'air ambiant de la pièce où se situe le stérilisateur.

Dans une solution aqueuse, l'ozone réagit directement, mais aussi indirectement, par l'intermédiaire d'espèces secondaires formées grâce à la décomposition de l'ozone au contact de l'eau (radicaux libres). En présence de vapeur d'eau, l'atome d'oxygène provenant de la décomposition de l'ozone réagit avec une molécule d'eau pour former des radicaux hydroxyles [Chaunet *et al.*, 2007]. Les effets oxydants touchent les lipides insaturés constitutifs des membranes cellulaires et les macromolécules intracellulaires, telles que l'ARN et l'ADN, altérant le fonctionnement normal des cellules.

Un automate programmable contrôle le fonctionnement de l'appareil [Chaunet *et al.*, 2007]. Le logiciel intégré pilote les éléments électromécaniques du stérilisateur, de même que l'écran tactile et l'imprimante. Un bulletin de contrôle s'édite à la fin du cycle complet, comportant les principaux paramètres pertinents. Si un des paramètres critiques du processus n'est pas atteint, le cycle s'interrompt et imprime un relevé qui fait état du diagnostic de la défaillance. Actuellement, l'appareil est doté d'un seul cycle standard. Le volume de la chambre de stérilisation est de 125 litres.

Le procédé offre des avantages certains (voir encadré 6 et tableau D-1, annexe D). Selon les études menées par le fabricant, son efficacité serait prouvée, mais cette assertion doit être confirmée par des études indépendantes rigoureuses.

ENCADRÉ 6

Avantages de la stérilisation à l'ozone (procédé TSO₃ 125L)

- Durée du cycle de 4,5 heures environ, mais sans phase de désorption des instruments stérilisés;
- Compatibilité avec bon nombre d'instruments et de matériels;
- Bonne pénétrabilité, si on respecte certaines précautions (*cf.* encadré 8);
- Toxicité faible des sous-produits que sont la vapeur d'eau et l'oxygène;
- Vérification automatique aisée du cycle;
- Surveillance facile du cycle de stérilisation grâce à des indicateurs chimiques (indicateurs de passage) et biologiques (spores de *G. stearothermophilus*);
- Faible coût du cycle pour ce qui est de l'agent stérilisant;
- Adaptabilité : besoin d'une connexion électrique réservée à l'usage de l'appareil et d'un approvisionnement en eau.

3. Unité pratique de pression, égale à la pression d'une colonne de 1 millimètre (mm) de mercure et valant approximativement 133 pascals (Pa) (Office québécois de la langue française (OQLF)). Le grand dictionnaire terminologique. Disponible à : http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/r_motclef/index1024_1.asp.

L'ozone a l'avantage de dégager une odeur piquante, détectable à de très faibles doses [IAHCSMM, 2005]. Il n'est pas cancérigène, et aucune manipulation de ce gaz n'est nécessaire puisque l'agent stérilisant est généré à l'intérieur de la chambre de stérilisation.

Le fait que ce procédé se déroule à basse température, aux environs de 35 °C, permet la manipulation immédiate des instruments dès la fin du cycle de stérilisation.

En revanche, la stérilisation à l'ozone présente des inconvénients (voir encadré 7) et certaines précautions importantes sont à prendre en considération (voir encadré 8).

ENCADRÉ 7

Inconvénients de la stérilisation à l'ozone (procédé TSO₃ 125L)

- Incompatibilité avec certains composés, dont la cellulose, le latex et les polyuréthanes;
- Utilisation nouvelle, donc peu de distanciation à l'égard du procédé, du fait de sa commercialisation très récente (2006).

ENCADRÉ 8

Précautions à respecter pour la stérilisation à l'ozone (procédé TSO₃ 125L)

- Respect de la compatibilité des matériaux (certains fabricants n'ont pas validé l'utilisation de ce procédé pour leurs dispositifs, notamment en ce qui concerne les matériaux mélangés);
- Respect des limitations en rapport avec les dimensions et les catégories des endoscopes rigides à retraiter. Il n'y a pas de limitation relative au nombre de lumières pour ces instruments à restériliser. Par ailleurs, les endoscopes flexibles ne peuvent être actuellement restérilisés au moyen de ce procédé [PPRC, 2008];
- Utilisation d'emballages adaptés.

Un seul modèle d'appareil, disposant d'un seul volume de chambre de stérilisation, est actuellement disponible sur le marché. À ce jour, son efficacité contre les prions n'a pas été démontrée.

4. EFFICACITÉ MICROBICIDE

Un procédé de stérilisation doit être en mesure d'inactiver un large spectre de microorganismes, y compris les spores bactériennes. L'agent stérilisant utilisé, son mode d'action, sa pénétrabilité et sa diffusion au travers des emballages, la morphologie des instruments (présence de lumières ou de formes complexes), le déroulement du processus, la charge microbienne de départ, ainsi que la présence de sels et de protéines sur les instruments souillés [Rutala et Weber, 1998] sont autant de paramètres qui conditionnent l'efficacité microbicide du procédé.

4.1 PREUVES À FOURNIR PAR LE FABRICANT

Avant de pouvoir entrer sur le marché nord-américain, tout stérilisateur doit faire la preuve de son innocuité et de son efficacité microbicide [Chaunet *et al.*, 2007; Murphy, 2006] et obtenir une

homologation auprès de Santé Canada ou de la Food and Drug Administration (FDA), selon le pays concerné.

Pour ces nouvelles technologies à l'ozone et au plasma de peroxyde d'hydrogène, la validation du procédé de stérilisation doit se référer, depuis 2001, à la norme canadienne adaptée de la norme internationale, CAN/CSA-ISO 14937-01, qui utilise des méthodes bien définies et largement acceptées par la communauté scientifique, communes aux standards de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) et de la FDA.

Les tests d'efficacité doivent être réalisés sur un panel de microorganismes sélectionnés selon leur résistance et leur représentativité en clinique, parmi les bactéries, virus, champignons, etc. (CAN/CSA-ISO 14937-01). Un certain nombre de tests est requis [Rutala et Weber, 1998], ces derniers devant être effectués dans des conditions où le nettoyage préalable des instruments avant stérilisation n'est pas admis. Ils doivent apporter la preuve que le procédé est capable :

- D'inactiver un grand nombre de microorganismes de référence, connus pour leur résistance aux procédés de stérilisation bien caractérisés, par surestimation de la biomasse, et atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (NAS ou SAL), ce qui équivaut à une réduction totale de 12 log en fin de cycle (bactéries Gram-positives et Gram-négatives, mycobactéries, spores bactériennes, champignons, virus enveloppés ou non; cf. tableau E-1, annexe E). La charge microbienne initiale sur les objets à tester doit être d'au moins 10^6 unités formant des colonies/mL (UFC), ce qui est généralement plus élevé que ce qu'on retrouve à la surface d'instruments chirurgicaux sans lumière, après leur utilisation [Rutala *et al.*, 1998b]. Le développement des cultures microbiennes et de leur mode d'inoculation doit être précisé. Ces tests d'efficacité doivent être réalisés en utilisant l'agent stérilisant selon des paliers prédéterminés du procédé envisagé (temps d'exposition à l'agent ou concentration en agent stérilisant, par exemple).
- De réussir le test de l'activité sporicide de l'agent stérilisant chimique selon les méthodes de l'American Association of Official Analytical Chemists (AOAC). Il doit être démontré que l'action sporicide de l'agent chimique est telle qu'elle permet d'obtenir la stérilisation de différents types de supports, notamment poreux ou de structure complexe (cylindres de porcelaine et nœuds de suture en soie), contaminés par une grande quantité de spores de bactéries aérobies et anaérobies en présence de matières organiques et de sels inorganiques. Pour pouvoir déclarer qu'un agent chimique est sporicide, aucune défaillance n'est tolérée au cours de ces tests.
- De stériliser des instruments médicaux (métalliques et non métalliques) lors d'essais en conditions simulées d'utilisation.
- De démontrer sa capacité à stériliser des dispositifs complexes ou présentant des lumières (endoscopes ou longs tubes étroits, par exemple), attestant ainsi de la bonne pénétrabilité et diffusion de l'agent.
- De stériliser du matériel médical utilisé dans les hôpitaux (tests en conditions réelles d'utilisation).

4.2 RÉSULTATS DES TESTS ET DES ÉTUDES

4.2.1 Tests et études présentés par les fabricants de stérilisateur

TABLEAU 1

Tests et études, selon les documents disponibles par consultation du site Web des fabricants [Chaunet *et al.*, 2007; Smith, 2000]

	PLASMA DE H ₂ O ₂ (STERRAD®)	OZONE (TSO ₃ 125L)
Efficacité microbicide testée sur les microorganismes répertoriés au tableau E-1 (annexe E), et démontrée	Efficacité d'un cycle abrégé avec concentration de 2 mg/L d'agent stérilisant, phase de diffusion du peroxyde d'hydrogène de 20 minutes et phase plasma de 5 minutes, générée à une puissance de 300 W [Jacobs et Lin, 2001] (paramètre critique : concentration en peroxyde d'hydrogène).	Efficacité d'un demi-cycle de stérilisation et des concentrations variables d'ozone, mais très inférieures à celles utilisées habituellement (paramètre critique du procédé : concentration en ozone).
Microorganismes qui se sont révélés les plus résistants	Spores bactériennes de <i>B. subtilis</i> et <i>G. stearothermophilus</i>	Spores bactériennes de <i>G. stearothermophilus</i>
Efficacité sporicide selon les méthodes de l'AOAC	Démontrée	Démontrée
Essais de stérilisation en conditions simulées d'utilisation, sur des matériaux puis sur des instruments	Efficacité microbicide démontrée après dépôt d'un inoculum de 10 ⁶ spores de <i>G. stearothermophilus</i> entre 2 surfaces de même nature. Les porte-germes étaient ensuite emballés et soumis à un demi-cycle de stérilisation, concomitamment avec une charge standard d'instruments médicaux.	Efficacité microbicide démontrée après inoculation d'instruments de morphologie complexe avec un inoculum de plus de 10 ⁶ spores de <i>G. stearothermophilus</i> mélangées à une solution contenant 5 % de sérum bovin (pince à biopsie flexible, bronchoscope universel, cystoscope à robinet, tube d'aspiration en angle, etc.).
Efficacité microbicide testée sur des instruments à lumière rigide ou flexible	Avec adaptateur particulier pour favoriser la diffusion de l'agent stérilisant à l'intérieur de la lumière selon qu'il s'agisse d'un tube flexible, d'une lumière contenant du cuivre ou d'une lumière dont on ne connaît pas la composition. Aptitude à stériliser des dispositifs à <u>lumière unique seulement</u> . Sterrad® 200 : un demi-cycle est efficace pour stériliser une lumière métallique rigide de 3 mm de diamètre intérieur et 400 mm de longueur, inoculée avec un minimum de 10 ⁶ spores de <i>Bacillus stearothermophilus</i> , (bacille aujourd'hui nommé <i>Geobacillus stearothermophilus</i>), dès lors que la concentration de peroxyde d'hydrogène dépasse 40 % de la concentration nominale de 9,3 mg/L. [Smith, 2000].	Aptitude à stériliser des dispositifs à lumière rigide de diamètre interne de 0,9 mm à 4 mm et de longueur comprise entre 485 mm (pour le plus petit diamètre interne) et 700 mm, en acier inoxydable. Capacité à stériliser des dispositifs <u>pouvant présenter plusieurs lumières</u> .

TABLEAU 1 (SUITE)

Tests et études, selon les documents disponibles par consultation du site Web des fabricants [Chaunet *et al.*, 2007; Smith, 2000]

	PLASMA DE H ₂ O ₂ (STERRAD®)	OZONE (TSO ₃ 125L)
Efficacité microbicide testée sur des instruments à lumière rigide ou flexible (suite)	Sterrad® 100NX a la capacité de stériliser des endoscopes à lumière unique : - métallique rigide de diamètre interne ≥ 0,7 mm et de longueur ≤ 500 mm; - en polyéthylène et Téflon ^{MC} (à l'exclusion des endoscopes flexibles), de diamètre intérieur ≥ 1 mm et de longueur ≤ 1 000 mm; - de type endoscope flexible, en polyéthylène et Téflon ^{MC} , de diamètre interne ≥ 1 mm et de longueur ≤ 850 mm.	
Efficacité microbicide testée sur des instruments, en conditions réelles (en milieu hospitalier)		Efficacité démontrée sur des instruments choisis pour leur morphologie complexe.

4.2.2 Tests et études réalisés indépendamment des manufacturiers de stérilisateurs

En complément des données primaires générées par les fabricants de stérilisateurs, il est nécessaire de réaliser des études de validation distinctes [Rutala et Weber, 2001b]. Toutefois, aucune publication indépendante du fabricant n'a été repérée portant sur l'efficacité microbicide du procédé à l'ozone TSO₃ 125L, celui-ci ayant été commercialisé très récemment (2006).

4.2.2.1 ÉTUDES COMPARATIVES ENTRE LES PROCÉDÉS À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET AU PLASMA DE H₂O₂ (STERRAD®)

En 1995, dans son rapport préliminaire sur l'évaluation comparative de l'efficacité des stérilisateurs au gaz, Santé Canada conclut à des effets stérilisants comparables pour ce qui est des appareils fonctionnant avec un mélange OE/CFC 12/88, d'OE à 100 % et le procédé Sterrad® au plasma de H₂O₂ lorsque les dispositifs contaminés sont exempts de protéines et de sels. Le tableau 2 présente les cinq études comparatives repérées, deux d'entre elles incluant dans leur comparaison un troisième procédé de stérilisation à basse température.

Outre ces études, le Comité provincial de la stérilisation du MSSS, à l'occasion de l'évaluation des appareils Sterrad® 100S et 50 de la compagnie ASP, conclut en 1999 à la sécurité et à l'efficacité microbicide des procédés dans la mesure où l'on respecte les recommandations du fabricant.

TABLEAU 2

ÉTUDES COMPARATIVES DE L'OE VERSUS LE PLASMA DE H ₂ O ₂ (STERRAD®)	RÉSULTATS
<p><u>Höller et ses collaborateurs [1993]</u>; étude en conditions simulées, sur porte-germes contaminés avec un inoculum de spores de <i>B. subtilis</i> var. <i>niger</i> (bactérie aujourd'hui nommée <i>B. atrophaeus</i>), <i>B. pumilus</i> et <i>B. stearothermophilus</i> (bacille aujourd'hui nommé <i>G. stearothermophilus</i>), suspension d'<i>Aspergillus niger</i>. Certains des porte-germes sont placés au centre de tubes à lumière étroite (longueur de 1 m et de 1,60 m, diamètre interne de 1 mm); des adaptateurs de diffusion ont été utilisés quelques fois seulement.</p>	<p>Efficacité microbicide identique avec les deux procédés (modèle Sterrad® 100), si la charge sanguine de départ sur les porte-germes n'excède pas 5 %. Cette efficacité est la même, quel que soit le volume de la charge placée dans la chambre de stérilisation et quelle que soit la position des porte-germes sur les tablettes du stérilisateur.</p> <p>L'utilisation d'un adaptateur de diffusion est recommandée pour les tubes longs, sans lequel la stérilisation ne peut être obtenue.</p>
<p><u>Kyi et ses collaborateurs [1995]</u>; étude en conditions simulées, par inoculation d'instruments de chirurgie orthopédique et d'un coloscope à fibre optique par un mélange de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, spores de <i>Clostridium perfringens</i> et spores chauffées de <i>Clostridium tetani</i>, la lumière du coloscope ayant été munie du dispositif facilitant la diffusion du peroxyde d'hydrogène, dans des conditions propres ainsi que dans des conditions où les instruments ont été souillés avec des protéines d'œuf.</p>	<p>Destruction microbienne de 10⁶ log obtenue dans les deux conditions, propre et souillée (modèle Sterrad® 100).</p>
<p><u>Alfa et ses collaborateurs [1996]</u>; étude en conditions simulées, sur porte-germes avec inoculum de spores (<i>B. stearothermophilus</i>, <i>B. circulans</i>, <i>B. subtilis</i>) et bactéries (<i>Escherichia coli</i>, <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Mycobacterium chelonae</i>). Certains des porte-germes étaient placés à l'intérieur d'un tube plastique flexible dont le diamètre intérieur était de 3,2 mm; celui-ci était relié à un dispositif facilitant la diffusion du peroxyde d'hydrogène. Stérilisation à l'OE/CFC 12/88, à l'OE (100 %) et au plasma de H₂O₂ (Sterrad® 100).</p>	<p>Quand il y a présence de 10 % de sérum et de 0,65 % de sels sur les porte-germes placés à l'intérieur d'une lumière étroite mimant un endoscope, aucun procédé n'obtient une réduction microbienne de 10⁶ log. Le procédé à l'OE/CFC 12/88 s'avère toutefois le plus efficace.</p> <p>Quand il y a souillure inférieure à 10 % de sérum et à 0,65 % de sels sur les porte-germes, l'efficacité microbicide atteint 10⁶ log avec les trois procédés.</p>
<p><u>Rutala et ses collaborateurs [1998a]</u>; étude en conditions simulées, avec inoculum de 10⁶ spores de <i>B. stearothermophilus</i> (bacille aujourd'hui nommé <i>G. stearothermophilus</i>) placé au centre de tubes à lumière étroite en acier inoxydable (40 cm de long et diamètre de 1, 2 ou 3 mm). La stérilisation est réalisée au mélange OE/HCF, au plasma de H₂O₂ (Sterrad® 100 et Sterrad® 100S) et par immersion dans l'acide peracétique liquide (Steris). Aucune utilisation d'adaptateur de diffusion du peroxyde d'hydrogène.</p>	<p>L'efficacité sporicide a été totale et identique après un cycle complet de stérilisation OE/HCF ou du Sterrad® 100S.</p> <p>Deux échecs sur 160 tests ont été observés avec un demi-cycle du Sterrad® 100S.</p> <p>Le Sterrad® 100 s'est révélé beaucoup moins performant, pris en défaut dans 74 % des cas lorsque le diamètre interne de la lumière était de 1 mm.</p> <p>Le système Steris n'a pas réussi à éliminer complètement l'inoculum (test sur des tubes de 3 mm de diamètre).</p>
<p><u>Kanemitsu et ses collaborateurs [2005]</u>; étude en conditions simulées, par inoculation de porte-germes simples ou de formes complexes avec lumière (Téflon^{MC}, 1,50 m de long, 2 mm de diamètre interne, 1,5 m ou 3 m de long pour un diamètre interne de 0,96 mm), et d'instruments, avec une suspension de spores de <i>B. stearothermophilus</i> (bactérie aujourd'hui nommée <i>G. stearothermophilus</i>), dans des conditions propres ou souillées (présence de sérum albumine bovine et sels, 0,9 %). Stérilisation à l'OE, avec le Sterrad® 100 et à la vapeur de formaldéhyde (37 %).</p>	<p>Le procédé au plasma de H₂O₂ (modèle Sterrad® 100, phase plasma de 20 minutes) n'a pas obtenu la stérilisation au cours de tous les tests réalisés, contrairement au procédé à l'OE et à celui à la vapeur de formaldéhyde.</p>

Rutala et Weber [2004] se font l'écho de l'efficacité des deux procédés, au plasma de H₂O₂ et à l'oxyde d'éthylène, pour obtenir l'inactivation des agents pathogènes émergents (*Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus de l'hépatite C), des bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (*Mycobacterium tuberculosis*) et des agents utilisés dans le cadre du bioterrorisme (*Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, etc.).

4.2.2.2 ÉTUDES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ MICROBICIDE DU PROCÉDÉ AU PLASMA DE H₂O₂ (STERRAD®)

Des études distinctes portant sur l'efficacité microbicide du procédé au plasma de peroxyde d'hydrogène, aux conditions expérimentales différentes, ont montré :

- La capacité d'inactivation par un demi-cycle du Sterrad® 100 de six virus différents inoculés sur des porte-germes, et celle de réduction de la charge virale initiale de 10^{2,5} à 10^{5,5}, ce qui correspondait à une décroissance virale de 99,68 à 99,999 % [Roberts et Antonopolos, 1998]. Il s'agissait des virus suivants : VIH de type 1, virus respiratoire syncytial, virus de l'herpès simplex de type 1, virus de la vaccine, poliovirus de type 1 et virus de l'hépatite A.
- La capacité d'un demi-cycle de Sterrad® 100 à inactiver le virus de l'hépatite B du canard inoculé sur des porte-germes [Vickery *et al.*, 1999]. L'utilisation de ce virus a été choisie, car il mime celui de l'hépatite B humaine, difficile à cultiver en laboratoire. Une réduction de 10⁷ log ou plus de la charge virale initiale a été atteinte. L'expérimentation réalisée ensuite sur des laparoscopes contaminés et souillés de sang a montré l'absence de transmission du virus après stérilisation à l'aide du Sterrad® 100 (huit tests).
- L'aptitude du Sterrad® 100 à stériliser des instruments chirurgicaux d'intervention sur les segments antérieur et postérieur de l'œil, inoculés avec une culture de spores de *Bacillus pumilus*, après leur nettoyage, à condition de respecter les recommandations du fabricant de stérilisateurs, notamment l'utilisation d'un adaptateur de diffusion aussi souvent que nécessaire [Bialasiewicz *et al.*, 1995].
- L'efficacité du Sterrad® 50 à inactiver 10⁶ spores de *B. stearothermophilus* (bacille aujourd'hui nommé *G. stearothermophilus*) inoculées au centre de l'étroite lumière de tubes en acier inoxydable de 40 cm de long et de diamètre variable (1, 2 ou 3 mm), dans des conditions propres [Rutala *et al.*, 1999].
- L'importance de choisir le procédé de stérilisation selon les caractéristiques des instruments à retraiter (matériaux, mais aussi formes, facilité ou non à être soigneusement nettoyés) et de respecter les recommandations du fabricant d'appareils Sterrad® en ce qui concerne la stérilisation des instruments avec lumière [Kanemitsu *et al.*, 2005].
- L'efficacité microbicide de la stérilisation par le procédé Sterrad®, après utilisation clinique et en conditions simulées, de dix cathéters d'électrophysiologie sans lumière, restérilisés cinq fois chacun [Bathina *et al.*, 1998]. Il faut noter que ce test a été réalisé sur ces dispositifs à usage unique, dans un souci d'économie.
- L'efficacité microbicide du retraitement de cathéters d'électrophysiologie sans lumière, à usage unique (étude en conditions simulées), selon un protocole bien établi, à condition de ne pas dépasser cinq épisodes de restérilisation [Tessarolo *et al.*, 2006b].

En ce qui concerne ces deux derniers articles, il faut souligner que les répercussions cliniques en conditions réelles n'ont pas été étudiées, comme le mentionnent Hailey et ses collaborateurs [2008] dans leur rapport d'évaluation sur le retraitement des matériels médicaux à usage unique au Canada.

4.2.2.3 REVUE DE LA LITTÉRATURE

Une revue de la littérature effectuée par des chercheurs brésiliens [Goveia *et al.*, 2007] sur les bases de données électroniques MEDLINE et LILACS, à partir des portails PubMed, BIREME et US National Library of Medicine, a extrait, parmi les très nombreuses publications repérées sur la période allant jusqu'à l'année 2005 et l'incluant, dix articles en réponse aux mots-clés utilisés (tels que « sterilization », « ethylene oxide », « hydrogen peroxyde », « low-temperature sterilization », « hydrogen peroxyde plasma »), et répondant aux critères d'inclusion (présence dans le résumé de ces articles d'au moins un des vocables : « activité antimicrobienne », « toxicité », « effets indésirables » et « applicabilité des technologies de stérilisation à basse température »). Les auteurs concluent :

- qu'il n'existe qu'un nombre restreint de publications scientifiques qui rendent compte de recherches de base de laboratoire présentant de très lourds défis et qui ne reflètent pas toujours la pratique clinique;
- que dans certaines expérimentations, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, considérée comme la référence des méthodes de stérilisation à basse température, n'atteignait pas la stérilité désirée et était surpassée par les nouvelles méthodes;
- que la présence de sérum et de sels sur le matériel testé avait un effet gênant pour la stérilisation avec les différents procédés (OE à 100 %, plasma de H₂O₂, vapeur de H₂O₂), moindre avec la méthode OE/CFC 12/88;
- que l'analyse comparative des études portant sur l'efficacité antimicrobienne s'avère limitée par le fait que chacune d'elles présente des protocoles différents pour évaluer la performance des différentes techniques;
- qu'avec ces procédés de stérilisation à basse température, les dispositifs médicaux disposant de lumières étroites constituent un défi plus difficile que les dispositifs longs;
- que la littérature pertinente actuellement disponible est insuffisante pour permettre de choisir la méthode de stérilisation à basse température en remplacement de celle à l'oxyde d'éthylène.

4.3 ENDOSCOPES, LUMIÈRES, MATÉRIELS COMPLEXES

Il faut noter que, quelle que soit la méthode employée (oxyde d'éthylène, plasma de H₂O₂, ozone), la stérilisation à basse température des instruments présentant de longues lumières étroites constitue un défi [Alfa *et al.*, 1996], tout particulièrement en ce qui concerne les endoscopes flexibles [Alfa, 1997]. Chan-Myers et ses collaborateurs [1997] ont démontré que la charge microbienne présente sur les instruments médicaux à lumière rigide après usage clinique varie en fonction de leur site biologique d'utilisation dans l'organisme humain, du contexte hospitalier et de la façon dont l'instrument a été manipulé. Cette charge variait de 10¹ à 10⁴ UFC dans l'étude des chercheurs, et elle était plus faible lorsque l'endoscope avait été utilisé pour explorer une cavité stérile de l'organisme ou les voies respiratoires. Après nettoyage de ces endoscopes, 83 % présentaient une charge biologique ≤ 10² UFC.

Par ailleurs, les études ne semblent pas encore avoir apporté la preuve de la réduction du risque infectieux pour le patient grâce à la stérilisation de ces instruments, en lieu et place d'une désinfection de haut niveau souvent pratiquée [Rutala et Weber, 1999; Rutala, 1997; Santé Canada, 1995].

4.3.1 Oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est un procédé qui demande beaucoup trop de temps pour être employé couramment entre deux patients relevant d'une exploration endoscopique, et l'utilisation de ces nouvelles technologies de stérilisation à basse température peut donc sembler très utile, selon les experts de la Medical Devices Agency [MAC, 2002].

Selon l'étude d'Alfa et ses collaborateurs [1996], la présence de 10 % de sérum et de 0,65 % de sels sur les porte-germes placés à l'intérieur d'une lumière étroite mimant un endoscope entrave le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ne lui permettant pas d'aboutir à une réduction microbienne de 10^6 log.

4.3.2 Plasma de peroxyde d'hydrogène (Sterrad®)

- Rutala et ses collaborateurs [1998a] ont montré que le système Sterrad 100S était significativement plus efficace que l'appareil de première génération 100 et aussi efficace que le procédé à l'OE/HCFC pour stériliser des instruments qui présentent des lumières. Toutefois, le Sterrad 100S était pris en faute lorsque le diamètre interne de la lumière était ≤ 1 mm. Parmi les perfectionnements apportés au procédé plasma de H_2O_2 afin d'améliorer l'efficacité et la sécurité du processus de stérilisation, un adaptateur contenant du peroxyde d'hydrogène, spécialement conçu par la compagnie ASP pour ses appareils Sterrad®, peut être fixé à l'extrémité de la lumière des endoscopes pour faciliter la diffusion de l'agent stérilisant directement dans le canal; ce dernier doit demeurer ouvert à son autre extrémité. L'utilisation de ce dispositif s'est révélée efficace pour stériliser des bronchoscopes contaminés par *Mycobacterium tuberculosis* [Bär et al., 2001].
- Okpara-Hofmann et ses collaborateurs, en 2005, ont montré que la stérilisation d'instruments à lumière étroite (endoscopes flexibles et rigides) est possible avec les modèles de Sterrad® 50, 100S et 200, en conditions de stérilisation poussée (par un demi-cycle de Sterrad®), et en conformité avec la norme internationale ISO 14937:2000, c'est-à-dire sans ajout de charge organique dans l'inoculum de spores de *G. stearothermophilus*. Les auteurs soulignent que le Sterrad® 200 s'est avéré le modèle le plus efficace et que d'autres études sont en cours pour mettre à l'épreuve l'aptitude de cette technologie à stériliser des instruments complexes présentant des points critiques, comme des valves de succion ayant des surfaces de glissement et des orifices.
- Le procédé au plasma de H_2O_2 est déclaré inapte à stériliser les instruments tubulaires qui ont une (ou deux) extrémité(s) fermée(s) de même que les dispositifs qui présentent une lumière interne de moins de 3 mm et une longueur supérieure à 40 cm [Dutch WIP, 2005].

Comme pour tous les instruments, les recommandations des fabricants de stérilisateurs doivent être respectées pour le retraitement des endoscopes, notamment celles portant sur la nature des matériaux constitutifs du dispositif, sur la longueur et le diamètre interne de l'instrument à stériliser et sur le nombre de lumières par dispositif. Des procédures écrites précises doivent être rédigées, et le personnel de stérilisation doit les suivre [PIDAC, 2006].

4.4 ENDOTOXINES

L'endotoxine est un constituant de la paroi de certaines bactéries Gram-négatives, qui n'est libéré qu'au moment de la lyse de la bactérie. Ces substances peuvent, dans certaines circonstances, avoir un retentissement délétère sur l'organisme, pouvant entraîner alors l'apparition de fièvre, de frissons et d'hypotension.

4.4.1 Oxyde d'éthylène

Les endotoxines sont connues pour résister à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur [Tessarolo *et al.*, 2006a]. Une étude sur l'élimination de ces substances pyrogènes par différentes méthodes de stérilisation, réalisée à l'Institut de cardiologie de Montréal et citée par le Comité provincial sur la stérilisation [1999], concluait que l'oxyde d'éthylène pur était peu efficace, alors que la vapeur était parvenue à retirer près de 98,6 % des endotoxines et le plasma de H₂O₂, 99,6 %.

4.4.2 Ozone (TSO₃ 125L)

Des études de dépyrogénéation ont été menées par la compagnie TSO₃, quant à son procédé de stérilisation à l'ozone, par le biais du test au lysat d'amœbocytes de limule (LAL). Le fabricant décrit une efficacité totale du procédé pour inactiver des quantités de 0,5µg, soit 5 000 unités d'endotoxines, placées sur des échantillons [Chaunet *et al.*, 2007]. Toutefois, aucune étude indépendante n'a été repérée pour confirmer ou non ce résultat.

4.4.3 Plasma de peroxyde d'hydrogène (Sterrad®)

Outre le constat d'efficacité rapporté ci-dessus par le Comité provincial sur la stérilisation [1999], il est intéressant de noter que Tessarolo et ses collaborateurs [2006a] ont étudié la contamination en substances pyrogènes de cathéters d'électrophysiologie après usage clinique, après nettoyage, et après stérilisation au plasma de H₂O₂ (procédé Sterrad® 100S), en utilisant le test LAL. Les auteurs démontrent que l'usage clinique de ces instruments dans de bonnes conditions d'hygiène n'entraîne pas une élévation importante de la contamination par des pyrogènes, et que les résultats obtenus après stérilisation suggèrent un rôle actif de ce procédé au plasma de H₂O₂ pour obtenir une réduction efficace de la charge pyrogénique sur ces cathéters sans lumière.

4.5 À PROPOS DES PRIONS

Les prions, classés dans la catégorie des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), agents de la maladie de Creutzfeldt-Jakob notamment (MCJ), ne sont pas sensibles aux processus de stérilisation classiques, y compris celui à l'oxyde d'éthylène. Les dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques à risque d'être contaminés à partir de tissus à haut risque requièrent un traitement spécial [ASPC, 2007; Spry, 2004; WHO, 2003; Rutala et Weber, 2001a]. Il est reconnu qu'aucune des techniques de stérilisation actuellement préconisées ne peut garantir l'absence d'infectiosité.

Des études sont en cours, portant sur la capacité de chacune des deux techniques émergentes de stérilisation à basse température à inactiver les prions [Chaunet *et al.*, 2007; Pelletier, 2007; Anon., 2002]. Ces études sont menées par la Health Protection Agency, au Royaume-Uni, pour le procédé à l'ozone. Or, tout comme le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ces deux techniques n'ont toujours pas actuellement fait la preuve réelle de leur aptitude à inactiver ces agents.

5. RISQUES ENCOURUS PAR LE PERSONNEL DE STÉRILISATION ET LES PATIENTS

Idéalement, un procédé de stérilisation ne doit faire courir aucun risque au professionnel de stérilisation ni au patient [Bolding, 2004]. La réalité est généralement autre, de sorte qu'on cherche à limiter au maximum le risque encouru. Ces efforts entraînent des coûts qui doivent être pris en compte lors des études comparatives de coûts entre les différents systèmes ou méthodes.

Les risques peuvent être de diverses natures.

5.1 RISQUES LIÉS À L'AGENT STÉRILISANT

5.1.1 Toxicologie

Les risques toxicologiques de l'oxyde d'éthylène, comme mentionnés dans l'introduction, sont réels et en partie à l'origine de l'avènement de nouvelles technologies de stérilisation à basse température.

Les effets toxicologiques de l'ozone [CCHST, 1998] et du peroxyde d'hydrogène, puissants agents oxydants, sont bien répertoriés. Les effets du premier portent sur les yeux et les voies respiratoires, et ceux du second, sur la peau, les yeux, de même que les voies digestives et respiratoires.

5.1.1.1 OXYDE D'ÉTHYLÈNE

L'oxyde d'éthylène est absorbé par les voies respiratoires [CSST, 2006]. Une inhalation aiguë, en cas d'intoxication grave, a de lourdes conséquences comme la dépression du système nerveux central, la lymphocytose ou la mort. Une inhalation chronique peut également entraîner des atteintes du goût et de l'odorat ou le développement d'une neuropathie sensori-motrice.

Le produit peut générer la formation de cataractes et être à l'origine d'une sensibilisation respiratoire et cutanée, bien documentée chez l'homme. Chez l'animal, il a des effets embryotoxiques et (ou) foeto-toxiques et provoque des atteintes spermatiques. Il est cancérigène pour l'humain, selon le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) [IARC, 1994].

Au Québec, sa valeur d'exposition moyenne pondérée (VEMP) est fixée à 1,8 mg/m³, selon le *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01).

5.1.1.2 OZONE

Les conséquences probables, résultant d'une exposition aiguë à l'ozone gazeux, varient en fonction de la dose. La diminution significative de plusieurs paramètres respiratoires, observée par suite d'une exposition de cinq à six heures pendant un exercice physique, à une dose de 0,08 à 0,12 ppm, mène à l'œdème pulmonaire si la dose d'exposition est de 4 à 5 ppm, et à la mort en cas d'exposition pendant quelques minutes à 50 ppm. L'ozone est une substance non cancérigène chez l'homme, selon l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). L'ozone a des caractéristiques intéressantes : c'est un gaz bleuté d'odeur piquante, dont le seuil de détection olfactive se situe à une valeur faible (0,01-0,02 ppm [CSST, 2007]).

Les données toxicologiques actuelles ne permettent pas de faire une évaluation adéquate des effets sur le développement (de l'embryon, du fœtus et de l'enfant en post-natal) et la reproduction.

Au Québec, sa VEMP est fixée à 0,1 ppm (0,2 mg/m³), selon le *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01).

Aucune information qui témoigne d'accidents de toxicité en rapport avec cet agent dans le cadre de l'utilisation du procédé TSO₃ 125L n'a été repérée.

5.1.1.3 PEROXYDE D'HYDROGÈNE

L'inhalation aiguë de vapeurs ou de brouillard de peroxyde d'hydrogène peut entraîner l'apparition d'une inflammation des muqueuses nasales, de la gorge et des voies respiratoires, voire, si l'exposition se prolonge, d'un œdème pulmonaire, puis de vertiges, de maux de tête et de nausées, et aller jusqu'aux convulsions et à la perte de conscience. Chez des volontaires sains, l'inhalation de H₂O₂ à des concentrations de 5 mg/m³ d'air ne provoque pas d'irritation des voies respiratoires [INRS, 2007]. Un contact cutané bref n'engendre en général qu'une sensation de brûlure et un

blanchiment passager des téguments. Toutefois, si le contact se prolonge, des phlyctènes peuvent apparaître.

Les données toxicologiques actuelles ne permettent pas de faire une évaluation adéquate des effets sur le développement (de l'embryon, du fœtus et de l'enfant en post-natal) et la reproduction.

Le peroxyde d'hydrogène est cancérigène pour l'animal, mais la transposition à l'humain de répercussions de cette nature est inconnue [CSST, 2000].

Au Québec, sa VEMP est fixée à 1 ppm (1,4 mg/m³), selon le *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01).

Divers aléas sont survenus lors de l'utilisation en stérilisation hospitalière quotidienne, comme en témoignent les notes d'avertissement publiées par le fabricant :

- Quelques cas de légères brûlures cutanées chez des professionnels de la stérilisation ayant eu un contact avec du peroxyde d'hydrogène lors de l'utilisation du modèle Sterrad® 100 [ASP, 2005] ont été mentionnés. Le fabricant a déterminé l'origine de l'anomalie et apporté des modifications au plateau du vaporisateur qui était mis en cause. Il rappelle à cette occasion la nécessité de porter des gants et de se protéger les yeux lors de la manipulation du plateau du vaporisateur;
- Des cas d'effets indésirables tels que des nausées, de la dyspnée, une sensation de gorge sèche, une irritation oculaire et des céphalées, s'étant résorbés sans traitement médical, ont été signalés au fabricant. Ces effets, survenus à la suite d'une fuite de gaz, ont été reliés à des défaillances mécaniques portant sur différents filtres. À cette occasion, le fabricant rappelle la nécessité d'une bonne ventilation de la pièce où est installé l'appareil, avec un minimum de dix renouvellements d'air par heure. Dans ce contexte, Santé Canada⁴ a émis une alerte le 24 décembre 2007, informant les utilisateurs de Sterrad 100S, 50 et NX, de suspendre l'utilisation des appareils jusqu'à ce que l'on remédie aux anomalies.

Aucun évènement indésirable n'a été déclaré relativement à l'utilisation du Sterrad® 100NX employé quotidiennement à raison de deux à trois stérilisations par jour depuis quatre ans au Centre hospitalier universitaire de Québec⁵ (CHUQ).

5.1.2 Inflammabilité

L'*oxyde d'éthylène* est un gaz inflammable et explosif, qui nécessite de prendre des précautions de stockage. Il doit être utilisé de préférence sous forme de mélange avec un autre gaz (CO₂, par exemple) pour en diminuer les risques d'inflammabilité.

L'*ozone* et le peroxyde d'hydrogène, en eux-mêmes, ne sont pas spontanément inflammables [CSST, 2007; INRS, 2007; CCHST, 2003].

Le *peroxyde d'hydrogène* peut produire des vapeurs explosives dans certaines conditions dont la survenue semble très peu probable dans le contexte de la stérilisation d'instruments. Quelques précautions simples de stockage des cassettes étanches de peroxyde d'hydrogène liquide du procédé Sterrad® sont à observer, comme l'entreposage dans un local bien ventilé, sec, frais, loin d'une source d'ignition.

4. Le texte de l'alerte est disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/_list/rec-ret_md-im_date_oct-dec_2007-eng.php.

5. Madame Lucie Roussy, chef d'unité des stérilisations centrales du CHUQ et de la chirurgie d'un jour, CHUQ, pavillon CHUL (Québec), communication personnelle, 28 mai 2008.

5.2 RISQUES LIÉS AUX SOUS-PRODUITS GÉNÉRÉS PAR LE PROCÉDÉ

5.2.1 Oxyde d'éthylène

En plus du phénomène de rétention prolongée du gaz dans les matériaux entraînant la nécessité absolue de prévoir un temps de désorption de durée variable, il existe un phénomène de combinaison chimique entre le gaz et les matériaux. Celle-ci aboutit à la formation de composés toxiques mutagènes, l'éthylène glycol et le chloro-2-éthanol [Mendes *et al.*, 2007].

5.2.2 Ozone

En fin de processus, ou si le processus de stérilisation s'interrompt spontanément ou est interrompu par le personnel, l'ozone est catalysé en oxygène et en vapeur d'eau purifiée avant que l'ouverture de la porte du stérilisateur ne puisse être effectuée [Murphy, 2006]. Les sous-produits sont rejetés dans l'air ambiant de la pièce. Aucun de ces sous-produits ne fait courir de risque au personnel de stérilisation ou aux patients.

Aucune phase d'aération des dispositifs n'est nécessaire, et la manutention des instruments retraités est immédiatement possible dès la fin du cycle.

5.2.3 Peroxyde d'hydrogène

Les sous-produits générés par le procédé au plasma de peroxyde d'hydrogène sont constitués d'eau et d'oxygène et « d'autres produits non toxiques »⁶. Aucune phase d'aération des dispositifs n'est nécessaire, et la manutention des instruments retraités est immédiatement possible, aussitôt le cycle terminé.

5.3 RISQUES LIÉS À L'ÉMISSION DE FRÉQUENCES RADIO

Le fabricant du procédé Sterrad® atteste que ses appareils sont en conformité avec les normes internationales d'émission de fréquences radio [Smith, 2000], leur garantissant ainsi une totale innocuité.

5.4 RISQUES LIÉS À LA COMPATIBILITÉ ENTRE MATÉRIAUX ET PROCÉDÉS

La sécurité des patients passe aussi par l'étude de la compatibilité fonctionnelle et de la biocompatibilité des instruments avec le procédé [Chaunet *et al.*, 2007], pour s'assurer notamment de l'absence d'altération des matériaux constitutifs. Ainsi, on mène des tests sur des matériaux et on réalise des essais avec différents dispositifs, au moyen de l'exécution expérimentale de cycles de stérilisation, souvent dans le cadre de partenariats entre les fabricants [Feldman et Hui, 1997], mais aussi en ayant recours à des expérimentateurs externes aux manufacturiers de stérilisateurs.

L'intérêt de ces études est clairement illustré par la survenue d'effets indésirables graves constatés chez des patients ayant subi une chirurgie oculaire avec des instruments stérilisés à l'aide d'un modèle commercial de stérilisateur à plasma de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique, l'appareil Plazlyte de la compagnie AbTox. Cet appareil avait reçu son homologation de la part de la FDA en 1993, mais il n'avait pas été approuvé pour stériliser les instruments qui ont été mis en cause ensuite. L'alerte émise par la FDA en avril 1998 fait suite à l'apparition de lésions cornéennes irréversibles chez plusieurs patients opérés [Duffy *et al.*, 2000; Smith *et al.*, 2000]. Ce phénomène a

6. Démonstration commentée du fonctionnement du procédé Sterrad® sur le site du fabricant. Disponible à : http://www.sterrad.com/Products_&_Services/STERRAD/Technology/index.asp.

été attribué au dégagement de cuivre et de zinc, constaté a posteriori, provenant du laiton constitutif des instruments de chirurgie soumis à la stérilisation par ce procédé.

5.4.1 Biocompatibilité

5.4.1.1 PROCÉDÉ À L'OZONE (TSO₃ 125L)

TSO₃ a étudié en préliminaire les effets de la stérilisation à l'ozone sur la surface de 19 matériaux (16 polymères, 2 types d'acier et le verre). Ainsi, le latex, le Kraton® (latex synthétique) et le polyuréthane (à base d'éther) se sont révélés être des matériaux inaptes à supporter ce mode de stérilisation. Des tests de biocompatibilité excluant ces substances ont ensuite été réalisés par un laboratoire extérieur sur des matériaux parmi les plus utilisés pour la fabrication des dispositifs, selon les méthodes habituellement recommandées par la FDA, le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) des États-Unis et la norme ISO 10993 [Chaunet *et al.*, 2007]. Ces tests ont porté sur leur compatibilité sanguine (tests d'hémolyse), leur toxicité systémique (tests d'injection systémique chez des souris), leur allergénicité cutanée (tests de maximalisation sur des cochons d'Inde), leur irritabilité cutanée (tests sur des lapins albinos) et leur cytotoxicité (tests d'élution sur les matériaux). Tous ces tests ont révélé la biocompatibilité des matériaux évalués. D'autres tests se poursuivent, selon les informations disponibles sur le site Web de TSO₃ inc., en partenariat avec les fabricants d'instruments.

5.4.1.2 PROCÉDÉ AU PLASMA DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE (STERRAD®)

Jacobs et Lin [2001] rapportent que ces mêmes types de tests de biocompatibilité, effectués sur différents matériaux à usage médical, ont révélé également l'absence de risque de ce procédé pour les patients et pour le personnel qui manipule les dispositifs.

Peniston et Choi [2007] ont montré toutefois que des résidus de peroxyde d'hydrogène à des taux très faibles, après stérilisation par le procédé en phase plasma, pouvaient être adsorbés par le polymère testé. L'incidence sur la biocompatibilité n'a pas été évaluée.

Bathina et ses collaborateurs [1998], dans leur étude d'efficacité microbicide en conditions simulées portant sur des cathéters d'électrophysiologie sans lumière, rapportent la présence de très faibles quantités de résidus de peroxyde d'hydrogène à la surface des dispositifs, quantités se situant dans les limites acceptées par l'AAMI.

Le fabricant ASP fournit la liste des matériaux déclarés compatibles avec l'utilisation de ses appareils, à la suite des tests effectués en partenariat avec les manufacturiers d'instruments [ASP, 2007].

5.4.2 Compatibilité fonctionnelle des matériaux

Différentes techniques sont généralement utilisées de concert pour évaluer les effets physiques d'un procédé de stérilisation sur les matériaux : tests de traction, de dureté, de flexibilité, fatigue, tests visuels, etc., conformément à des protocoles normalisés établis par divers organismes, tels que l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'American National Standards Institute (ANSI), l'American Society for Testing and Materials (ASTM) et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Une incompatibilité fonctionnelle risque d'influencer la biocompatibilité de l'instrument.

5.4.2.1 ÉTUDES COMPARATIVES ENTRE LE PROCÉDÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET CELUI AU PLASMA DE H₂O₂

En 2000, Thierry et ses collaborateurs rapportent l'existence de modifications de surface induites par les différentes techniques de stérilisation testées (oxyde d'éthylène, chaleur sèche, chaleur humide et

plasma) sur les biomatériaux à base d'alliage nickel-titane. L'incidence de ces modifications sur la biocompatibilité n'a pas été évaluée dans l'étude.

Dans une étude comparative des effets de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (100 %) et à base de plasma, sans désinfection préalable, Lerouge et ses collaborateurs décrivent [2000b] une oxydation progressive de la surface de cathéters d'électrophysiologie à usage unique en polyuréthane (PUR), au fur et à mesure des dix cycles de stérilisation à base de plasma de peroxyde d'hydrogène. Le procédé à l'oxyde d'éthylène, quant à lui, entraîne des phénomènes d'alkylation légère, mais pénétrant en profondeur. Aucun effet cancérigène n'a été détecté lors de cette étude.

Une nouvelle étude portant sur le comportement après stérilisation de différents types de polymères (PUR, chlorure de polyvinyle, PVC, polyéthylène de basse densité, LDPE ou PEBD) fréquemment constitutifs des dispositifs médicaux a été publiée en 2002 par Lerouge et ses collaborateurs, et confirme que des altérations de surface surviennent dès le 1^{er} cycle de stérilisation au plasma. Les auteurs soulignent que si l'oxyde d'éthylène semble engendrer moins de modifications de la surface, ce constat doit être mis en balance avec les risques toxiques potentiels générés par ce produit et ses dérivés.

D'autres études [Calvet *et al.*, 2008; Peniston et Choi, 2007; Brown *et al.*, 2002; Nuutinen *et al.*, 2002] démontrent que les différents matériaux testés peuvent être modifiés de façon variable selon le procédé de stérilisation utilisé (oxyde d'éthylène aussi bien que plasma de H₂O₂), et que les tests de compatibilité doivent être poursuivis. La participation à ces études des fabricants de dispositifs est essentielle, car chaque fabricant ajoute souvent des additifs aux polymères utilisés pour la confection de ses instruments. Cette collaboration est actuellement effective.

5.4.2.2 PROCÉDÉ À L'OZONE (TSO₃ 125L)

Des analyses ont été réalisées par le fabricant sur différents matériaux, après 1, 10 et 25 cycles de stérilisation, avant de déclarer les matériaux compatibles ou incompatibles.

5.4.2.3 PROCÉDÉ AU PLASMA DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE (STERRAD®)

Les tests de compatibilité fonctionnelle ont été réalisés par le fabricant sur différentes sortes de matériaux (plastique, métal, caoutchouc) ayant subi 50 cycles de stérilisation (sauf pour ce qui est du caoutchouc, exposé à 3 cycles), et ont exploré les modifications de leurs aspects et caractéristiques. Pour l'appareil de première génération Sterrad® 100, plus de 95 % des 867 instruments médicaux réutilisables testés se sont révélés fonctionnellement compatibles [Smith, 2000]. L'utilisation des modèles de stérilisateur proposés ensuite a fait l'objet au préalable des mêmes vérifications de compatibilité fonctionnelle qui confirment les résultats précédents.

Les listes de matériaux compatibles fournies par les fabricants de stérilisateurs (*cf.* tableau F-1, annexe F) évoluent en fonction des résultats des tests qui se poursuivent sur les instruments commercialisés. Depuis 2001, la norme CAN/CSA-ISO 14937-01 donne la responsabilité au fabricant d'instruments de démontrer l'aptitude des dispositifs réutilisables qu'il commercialise à être stérilisés par un procédé défini et à fournir clairement à ses clients les instructions de retraitement pour chaque instrument.

6. ASPECTS ÉCOLOGIQUES

Il est de plus en plus question de préoccupations environnementales, et les professionnels de la santé y sont très sensibles, comme en témoigne l'énoncé de position commun de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada et de l'Association médicale canadienne [AIIC et AMC, 2005].

6.1 OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Dans leur rapport [FAO-PNUE, 2001], les auteurs concluent que, selon les données expérimentales, l'oxyde d'éthylène rejeté dans l'environnement peut demeurer dans l'atmosphère entre 100 et 215 jours. Du fait de sa grande hydrosolubilité, il est entraîné vers le sol avec les précipitations. Les poissons sont les organismes aquatiques les plus sensibles à ce produit.

Le classement de l'oxyde d'éthylène sur la liste des substances d'intérêt prioritaire, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, et les niveaux et conditions de rejet dans l'environnement faisant encourir un risque à la vie ou à la santé humaines ont conduit le ministre fédéral de l'Environnement à édicter les *Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* au 1^{er} octobre 2005. Dans ce document [Environnement Canada, 2005a], il est précisé que tout établissement de santé ou de soins qui achète ou utilise plus de 10 kg par an d'oxyde d'éthylène à des fins de stérilisation doit mettre ses installations en conformité pour atteindre les objectifs suivants :

- Réduction des émissions d'oxyde d'éthylène de 99 % durant le cycle de stérilisation grâce à la mise en place d'un équipement dont le coût est à déterminer pour chaque type d'installation;
- Connexion de l'aérateur post-stérilisation à un système permettant de réduire d'au moins 95 % les rejets d'oxyde d'éthylène durant les deux premières heures du processus de désorption;
- Suppression de la survenue de tout effluent liquide pendant le cycle de stérilisation ou l'aération;
- Maintien de la concentration d'oxyde d'éthylène rejetée dans l'environnement à ≤ 1 ppm;
- Respect de la norme CAN/CSA-Z314.9, *Installation et ventilation des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*, et de ses modifications successives;
- Surveillance annuelle des émissions d'oxyde d'éthylène, qu'il est possible de confier au personnel de stérilisation bien formé, mais exigeant également de recourir régulièrement à un laboratoire extérieur;
- Transmission d'un rapport annuel à Environnement Canada.

Le coût global de ces aménagements et mesures semble varier selon les installations et aucune étude repérée n'éclaire réellement l'ampleur des frais à engager.

6.2 OZONE

L'ozone stratosphérique (ou ozone de haute altitude, qui se situe entre 20 et 40 km au-dessus de la Terre) protège la planète contre certains effets néfastes des rayons ultraviolets. Or, l'ozone présent dans la troposphère (donc dans la couche d'air qui est au contact direct de la Terre, essentiellement attribuable à l'interaction entre les rayons solaires et les rejets en provenance des industries ou de la

combustion des moteurs automobiles), est un polluant de l'air important et reconnu, nocif pour la santé des êtres vivants.

Dans le procédé TSO₃, la conception du stérilisateur est telle que l'ozone est généré à l'intérieur de l'enceinte étanche de stérilisation mise sous vide, à partir d'oxygène de qualité médicale, gaz habituellement disponible dans les établissements de soins. Il n'y a donc ni manipulation, ni stockage d'agent stérilisant, ni rejet d'ozone dans l'atmosphère. Des mesures effectuées par le fabricant, à la sortie du catalyseur et aux moments critiques du processus, ont révélé des quantités d'ozone qui n'ont jamais dépassé 0,02 ppm [Chaunet *et al.*, 2007] (VEMP fixée à 0,1 ppm). Il n'y a aucun rejet extérieur d'ozone et le procédé ne nécessite aucune installation particulière. Il n'existe donc aucun impact environnemental décrit à ce jour.

Par ailleurs, l'ozone est un gaz utilisé depuis longtemps et de façon qui semble assez sécuritaire dans le secteur industriel, depuis le 19^e siècle.

6.3 PLASMA DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE

Le procédé Sterrad® ne rejette aucun effluent dans l'air extérieur; il est considéré comme non polluant. Ainsi, le peroxyde d'hydrogène liquide est fourni par le fabricant ASP sous forme de cassettes prêtes à l'emploi, de manipulation simple et considérées comme sécuritaires [Comité provincial sur la stérilisation, 1999], munies d'un indicateur chimique de fuite [Smith, 2000]. Des études réalisées par le fabricant se sont intéressées à doser la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant au cours de cycles de stérilisation. Les quantités n'ont jamais dépassé la dose de 0,1 ppm (VEMP fixée à 1 ppm).

L'Hôpital Northumberland Hills de Cobourg en Ontario [Environnement Canada, 2005b], hôpital de 137 lits qui offre notamment des soins médicaux et chirurgicaux ainsi que des soins intensifs, dans le cadre de sa politique écologique adoptée depuis l'an 2000, utilise le procédé de stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène (Sterrad®) en remplacement de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Une évaluation des coûts a précédé cette mesure, puis une décision collégiale a été prise, en toute connaissance de cause.

7. EXIGENCES REQUISES POUR CHAQUE PROCÉDÉ

Ci-dessous, les tableaux 3 et 4 synthétisent l'ensemble des exigences requises pour chaque procédé évalué.

7.1 EXIGENCES PHYSIQUES

Les deux procédés émergents, à l'inverse de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, requièrent des installations simples. La compagnie ASP commercialise différents modèles du procédé Sterrad® au plasma de H₂O₂ pour répondre aux divers besoins et services des établissements de soins. TSO₃ inc. ne propose actuellement qu'un seul modèle d'appareil qui exploite son procédé à l'ozone.

TABLEAU 3

Principales exigences physiques requises pour les trois procédés de stérilisation à basse température

	OE (OXYDE D'ÉTHYLÈNE)	PLASMA DE H₂O₂	OZONE
Besoins pour l'installation	<ul style="list-style-type: none"> - Norme CAN/CSA-Z314.9 (installation sécuritaire, pièce isolée, drainage adéquat, système de détection du gaz dans les zones de travail); - Pièce séparée si appareil à pression positive (OE/CO₂, OE/HCFC); - Installations du stérilisateur et de l'aérateur conformément aux lignes directrices 2005 d'Environnement Canada. 	Installation électrique adaptée (208/240 volts en courant alternatif, 20 ampères, 3 phases).	<ul style="list-style-type: none"> - Arrivée d'oxygène de qualité médicale (725 à 775 litres par cycle); - Arrivée d'eau potable (sans contaminants, besoins de 40 à 80 ml par cycle); - Installation électrique (208/240 volts en courant alternatif, 20 ampères, par circuit réservé à l'usage de l'appareil).
Ventilation	- Norme particulière CAN/CSA-Z314.9 (ventilation sécuritaire, éloignée des prises d'air).	Pièce avec un minimum de dix renouvellements d'air par heure, conformément à la norme CAN/CSA-Z317.2 (<i>Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières</i>).	Pièce avec un minimum de dix renouvellements d'air par heure, conformément à la norme CAN/CSA-Z317.2 (<i>Systèmes CVCA dans les établissements de santé : exigences particulières</i>).
Température/humidité relative dans la pièce (marges définies par les fabricants)	Non disponible	10 à 40 °C/0 à 90 % (spécifications légèrement variables selon les modèles d'appareils).	20 à 26 °C/35 à 80 %
Espace requis pour accueillir un appareil (mensurations)	- Norme particulière CAN/CSA-Z314.9	Dimensions extérieures fournies par le fabricant : hauteur/largeur/profondeur = 1 450 à 1 791/644 à 1 120/813 à 1 130 mm, selon les modèles disponibles sur le marché.	Dimensions extérieures fournies par le fabricant : hauteur/largeur/profondeur = 1 900 mm/762 mm/1 220 mm.
Nécessité de prévoir un espace libre de chaque côté de l'appareil (au-dessus, en arrière et en avant)	Requis	Roulettes permettant un déplacement facile	Roulettes permettant un déplacement facile
	On doit laisser un espace suffisant autour des appareils afin de permettre leur entretien, selon les recommandations des fabricants. Les services techniques responsables de l'entretien des équipements [CHQ et MSSS, 2008] devront valider cette mesure.		

TABLEAU 3 (SUITE)

Principales exigences physiques requises pour les trois procédés de stérilisation à basse température

	OE (OXYDE D'ÉTHYLÈNE)	PLASMA DE H₂O₂	OZONE
Conservation de l'agent stérilisant	- Endroit frais; - Norme CAN/CSA-Z314.9 (réserve ventilée); - Résistance aux explosions.	- Endroit bien ventilé, sec, frais, éloigné d'une source d'ignition	- Pas d'agent stérilisant à stocker
Détection des émissions de gaz	Surveillance constante des aires de travail	Non, selon les fabricants; actuellement, aucune norme particulière relative à chacun de ces deux procédés.	
Aération - désorption des dispositifs après stérilisation	Norme CAN/CSA-Z314.2	Non requises	
Aire d'entreposage	Normes CAN/CSA-Z314.2 et CAN/CSA-Z314.15	Norme CAN/CSA-Z314.15	
Autres exigences	Exigences applicables à toute aire de retraitement des dispositifs, telles que la séparation entre les aires souillées et propres, le matériel destiné à l'hygiène des mains, etc. [PIDAC, 2006].		

TABLEAU 4

Principales exigences en ressources humaines et organisation de services pour les trois procédés de stérilisation

	OE	PLASMA DE H ₂ O ₂	OZONE
Ressources humaines	Norme CAN/CSA-Z314.2 (C2007) qui définit formation et compétences du personnel	Comme pour tout processus de stérilisation : personnel qualifié, formé, dont les pratiques sont régulièrement surveillées et vérifiées. Nécessité de formation initiale et continue. Aucune norme particulière pour ces deux procédés.	
Choix du mode de stérilisation	Selon les instructions écrites du fabricant d'instruments, conformément à la norme CAN/CSA-Z17664-06		
Préparation des instruments réutilisables	Conformément à la norme de l'Association canadienne de normalisation, CAN/CSA-Z314.8-08; <i>Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables</i>		
Emballages à utiliser	<ul style="list-style-type: none"> - Emballages appropriés et facilement disponibles sur le marché, utilisés de longue date; - Gaines et sachets pelables en papier, plastique et papier crêpé; - Norme CAN/CSA-Z314.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballages appropriés et facilement disponibles sur le marché; - Non-tissés de polypropylène, polyéthylène de haute densité ou poches Mylar^{MC}, plateaux validés pour le procédé; - Pas de cellulose; - Aucune norme particulière. 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballages appropriés et facilement disponibles sur le marché; - Non-tissés ou contenants rigides réutilisables et spécifiques; - Pas de cellulose; - Aucune norme particulière.
Protocoles écrits	Norme CAN/CSA-Z314.8-08		
Chargement, fonctionnement du stérilisateur	Norme CAN/CSA-Z314.2	Norme CAN/CSA-ISO 14937-01	
Contrôle d'usage	Norme CAN/CSA-ISO 11135	Normes CAN/CSA-ISO 14937-01, CAN/CSA-Z11138-1, CAN/CSA-Z11140-1, CAN/CSA-Z14161, CAN/CSA-Z15882	
Contrôle de qualité et traçabilité	Norme CAN/CSA-ISO 11135	Normes CAN/CSA-ISO 14937-01, CAN/CSA-Z11138-1, CAN/CSA-Z11140-1, CAN/CSA-Z14161, CAN/CSA-Z15882	
Manutention et stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Normes CSA/CAN-Z314.2 et CAN/CSA-Z314.15; - Temps de désorption à respecter avant la manutention. 	<ul style="list-style-type: none"> - Norme CAN/CSA-Z314.15; - Manipulation immédiate après stérilisation des instruments restérilisés. 	
Installation - validation - entretien des appareils	Normes CAN/CSA-ISO 11135 et Z314.2	Norme CAN/CSA-ISO 14937-01	

7.2 RESSOURCES HUMAINES

Quel que soit le procédé de stérilisation utilisé, son efficacité et sa sécurité dépendent grandement de la *compétence* et donc de la *formation du personnel* hospitalier (formation initiale et formation continue). Le personnel doit être familiarisé avec la nature des instruments pouvant être restérilisés [Swissmedic/SSSH/SSHH, 2005; AGDHA, 2004] et avec les procédés utilisés, y compris les risques éventuels qui y sont associés. Le professionnel de la stérilisation doit connaître la façon de démonter, de trier les instruments (classification de Spaulding) et de les faire tremper éventuellement. Il doit savoir comment nettoyer⁷, rincer, sécher, vérifier, emballer les dispositifs [AHW, 2008; PIDAC, 2006], charger la chambre de stérilisation, réaliser le contrôle du cycle de stérilisation, gérer un éventuel événement imprévu, etc.

Une grande part des compétences nécessaires au personnel de stérilisation n'est pas propre aux procédés au plasma et à l'ozone, et est déjà acquise. La compagnie qui a vendu le stérilisateur²⁻⁵ assure la formation initiale relative à l'utilisation des nouveaux procédés, tandis que la formation continue² peut être réalisée par l'infirmière clinicienne de cette même compagnie en ce qui concerne le procédé au plasma de peroxyde d'hydrogène. Le personnel qui assure la maintenance des appareils biomédicaux doit également être spécifiquement formé, comme pour toute nouvelle machine qui entre en fonction dans un établissement de soins.

En 1999, Penna et ses collègues, dans une étude sur différents instruments et porteurs de germes contaminés par des spores de *Bacillus subtilis* var. *globigii* (bacille aujourd'hui nommé *B. atrophaeus*), démontrent l'importance de former le personnel au nettoyage et au séchage soigneux du matériel afin d'assurer ensuite une stérilisation efficace au plasma de H₂O₂.

Cette compétence acquise par formation permet également, selon certaines études, de réduire les risques de dommages causés aux instruments, et donc de minimiser les coûts de réparation [Skogås et Mårvik, 2003].

Formation et compétences du personnel sont définies par la norme CAN/CSA-Z314.2 pour l'oxyde d'éthylène et ne relèvent d'aucune norme spécifique en ce qui concerne les deux procédés émergents. Dans ces deux derniers cas, la formation ne semble pas poser de défis majeurs, et le personnel de stérilisation du Centre hospitalier universitaire de Québec qui utilise le procédé Sterrad®, ainsi que celui de l'Hôpital Laval de Québec qui emploie le procédé à l'ozone, ont très bien accueilli la formation et l'utilisation de ces nouveaux procédés⁸.

7.3 ORGANISATION DE SERVICES

7.3.1 Préparation des instruments souillés réutilisables, avant stérilisation

Tous les spécialistes en stérilisation le savent, quel que soit le procédé de stérilisation utilisé, *on ne stérilise bien que ce qui est propre*.

On connaît différents facteurs susceptibles d'influer sur l'efficacité de la stérilisation (tableau G-1, annexe G) [PIDAC, 2006; Rutala et Weber, 1998; Alfa, 1997]. Les résidus organiques (p. ex., protéines) et inorganiques (p. ex., sels) qui persistent à la surface des instruments ou à l'intérieur des lumières et des cavités peuvent former un biofilm qui, protégeant les microorganismes, altère l'efficacité des procédés de désinfection et (ou) de stérilisation [Penna et Ferraz, 2000]. Cet effet

7. Association canadienne de normalisation (ACNOR). CAN/CSA-Z314.8-08. *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*. Toronto, ON : ACNOR; 2008.

8. Madame Lucie Roussy, chef d'unité des stérilisations centrales du CHUQ et de la chirurgie d'un jour, CHUQ, pavillon CHUL (Québec), communication personnelle, 28 mai 2008; Madame Geneviève Touzin, assistante infirmière chef, Centrale de stérilisation, Hôpital Laval de Québec, communication personnelle, 13 juin 2008.

défavorable est connu depuis les années 1950 à 1960 [Jacobs et Lin, 2001]. Les spores bactériennes incluses dans les cristaux de sels qui se forment deviennent alors très résistantes à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène comme aux autres procédés de stérilisation (chaleur humide ou sèche, stérilisation à basse température). Les études ont montré, y compris celle d'Alfa et ses collaborateurs [1996], que la présence d'une souillure ayant un rapport élevé sels/protéines fournit aux spores bactériennes une grande protection.

Toutefois, les conditions expérimentales utilisées dans la plupart des études sont différentes des conditions cliniques puisqu'un lavage des instruments à l'eau supprime l'effet protecteur des sels. Jacobs et Lin [2001] rapportent qu'une étude a montré l'accroissement de l'efficacité sporicide du procédé Sterrad® lorsque le rapport protéines/sels augmente, et qu'un simple trempage de 60 secondes des instruments testés dans de l'eau distillée ou du robinet (dureté de 250 ppm) suffisait à neutraliser l'effet indésirable causé par des souillures rencontrées en conditions cliniques.

Quel que soit le procédé de stérilisation recommandé par le fabricant pour retraiter un instrument (norme CAN/CSA-Z17664-06) [Santé Canada, 2006a], la préparation appropriée, passant par un nettoyage et un séchage soigneux du matériel, constitue un élément essentiel [AHW, 2008; HPCI, 2007; PIDAC, 2006; Kanemitsu *et al.*, 2005; Spry, 2004]. En effet, quel que soit le procédé de stérilisation utilisé, deux notions prévalent [Thiveaud, 2005], en lien avec les lois mathématiques de destruction bactérienne qui suit une réduction exponentielle et nécessite donc de s'exprimer sous forme d'une probabilité :

- le niveau de contamination initial doit être le plus bas possible, les instruments doivent donc faire l'objet d'une série d'interventions qui précèdent le processus de stérilisation à proprement parler, et comprendre notamment une prédésinfection éventuelle, un nettoyage, un séchage, une vérification visuelle de propreté et de fonctionnalité, un conditionnement, etc., en respect des normes CSA⁹ [CHU Sainte-Justine, 2007; Julien, 1998]. Ces indispensables étapes préalables servent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques, particulières et la contamination par des substances pyrogènes, et permettent une bonne pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur des emballages de même qu'une extraction aseptique du dispositif médical une fois ce dernier restérilisé [Swissmedic/SSSH/SSHH, 2005]. Si un instrument ne peut être nettoyé, il ne pourra pas être désinfecté ou stérilisé de façon sécuritaire;
- le processus de stérilisation doit être mené avec une reproductibilité maîtrisée et de façon contrôlée (contrôle de qualité).

L'emballage des instruments doit se faire avant la stérilisation [AORN, 2007]. Il doit être conforme à la norme CAN/CSA-Z314.2 pour le procédé à l'oxyde d'éthylène. Pour les deux procédés émergents, il est nécessaire d'utiliser des emballages adaptés [AORN, 2007; Chaunet *et al.*, 2007; CCLIN Sud-Est, 2004c; Tilton et Kauffman, 2004; Smith, 2000] qui garantissent la bonne pénétration de l'agent stérilisant au cœur des paquets, au contact des dispositifs à retraiter. La personne de la compagnie ayant vendu le stérilisateur souligne l'utilisation d'emballages aux caractéristiques précises lors de la formation fournie au personnel de stérilisation. Ces emballages doivent être aisément disponibles sur le marché :

- pour le procédé Sterrad®, emballages en non-tissé de polypropylène, en polyéthylène de haute densité ou poches Mylar, plateaux spécifiques;
- pour l'ozone, emballages en non-tissé ou contenants rigides réutilisables et spécifiques;
- pour les deux procédés émergents, contre-indications de conditionnement (cellulose notamment) à respecter.

9. Association canadienne de normalisation (ACNOR). CAN/CSA-ISO 14937-01. *Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*. Toronto, ON : ACNOR; 2001.

La rédaction de *protocoles écrits* [AHW, 2008; PIDAC, 2006], quel que soit le procédé de stérilisation utilisé, est indispensable, facilite le respect des procédures et donc, la sécurité et l'efficacité de tout procédé de stérilisation (norme CAN/CSA-Z314.8-08 pour les trois procédés).

7.3.2 Contrôle de qualité et traçabilité

Le contrôle durant le déroulement de la stérilisation, qui permet de s'assurer de la qualité, de l'efficacité et de la traçabilité [AORN, 2007] du procédé, doit être conforme à la norme de l'Association canadienne de normalisation (CAN/CSA-ISO 14937-01) pour les procédés au plasma de peroxyde d'hydrogène ou à l'ozone. Pour l'oxyde d'éthylène, la procédure doit être conforme à la norme CAN/CSA-ISO 11135¹⁰. Le contrôle de qualité permet notamment la responsabilisation des différents professionnels de la stérilisation et superviseurs, ainsi que la recherche a posteriori d'un lien éventuel entre l'apparition d'une infection nosocomiale chez un patient et l'utilisation d'un instrument.

Quelle que soit la technique de stérilisation à basse température utilisée, et pour garantir au maximum l'efficacité microbicide du procédé, il est indispensable de :

- respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de stérilisateur, selon la norme CAN/CSA-Z17664-06¹¹ (exemples : longueur et diamètre interne des endoscopes à restériliser avec les procédés Sterrad® ou à l'ozone, configuration de la charge [AORN, 2007]);
- conserver pour chaque cycle les preuves écrites témoignant du fait que les paramètres de fonctionnement normal du procédé ont été atteints, en répertoriant notamment le numéro de la charge, la durée du cycle, la concentration en agent stérilisant et le degré d'humidité relative dans la chambre [Ramstorp et Kammer, 2005], la température, la pression au cours des différentes phases et la durée de chaque phase [Darbord, 2003], le numéro du cycle, le professionnel responsable, les heures de début et de fin du cycle, le résultat des tests, etc. Chaque numéro de charge doit être relié clairement aux instruments qui ont fait l'objet de la stérilisation et mis par écrit;
- utiliser les indicateurs chimiques et biologiques spécifiques du procédé technologique employé, témoins de l'exposition des paquets à l'agent stérilisant et de l'efficacité antimicrobienne du processus, et les conserver après leur utilisation.
 - Indicateurs de passage : indicateurs chimiques présentés sous différentes formes, sensibles à l'agent stérilisant, à mettre dans ou sur chaque conditionnement [AHW, 2008; AORN, 2007; PIDAC, 2006], spécifiques pour chaque technique et commercialisés par les fabricants des deux technologies émergentes.
 - Indicateur biologique mis au point par chaque fabricant : il contient l'agent microbien qui s'est révélé le plus résistant à la technologie, à savoir les spores de *G. stearothermophilus* pour les procédés au plasma de H₂O₂ et à l'ozone, les spores de *B. subtilis* var. *niger* (bactérie aujourd'hui appelée *B. atrophaeus*) pour l'oxyde d'éthylène. Un indicateur biologique doit être utilisé au moins quotidiennement pour les deux procédés émergents, dans chaque charge pour l'oxyde d'éthylène, et avec chaque charge contenant des implants [AHW, 2008; AORN, 2007; PIDAC, 2006].

10. Association canadienne de normalisation (ACNOR). CAN/CSA-ISO 11135-F (C2003), *Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*. Toronto, ON : ACNOR; 1998.

11. Association canadienne de normalisation (ACNOR). CAN/CSA-Z17664-06, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*. Toronto, ON : ACNOR; 2006.

7.3.3 Libération de la charge, manutention et stockage

Pour les trois procédés, la libération de la charge ne doit se faire qu'après lecture de l'indicateur biologique incubé pendant 48 heures, si la culture reste stérile, et dans la mesure où les autres contrôles de qualité se sont avérés bons.

En réponse aux données fournies par le fabricant ASP, l'AFSSAPS [2004] a rédigé une note qui informe les utilisateurs d'appareils Sterrad® que la *libération des dispositifs stérilisés* ne peut se faire qu'après la lecture de l'indicateur biologique mis en incubation pendant 48 heures. Cette libération retardée s'opposait à l'un des grands avantages du procédé, à savoir sa rapidité. Le fabricant ASP a présenté, quelque temps plus tard, un dossier complémentaire contenant (1) la démonstration de la relation entre la pression dans la chambre et la concentration de peroxyde d'hydrogène (paramètre critique du processus Sterrad®) permettant de suivre ce dernier paramètre; (2) la démonstration de la cinétique d'inactivation microbienne permettant de prédire la probabilité de survie d'un microorganisme, conformément aux exigences 5.3.1b de la norme internationale ISO 14937:2000¹² et (3) des essais concluants menés par application de doses croissantes de H₂O₂ comme prévu dans cette même norme (article 8.2) et qui faisaient défaut jusqu'alors dans le dossier du procédé Sterrad®. En conséquence, l'AFSSAPS [2007] a publié une note d'information aux utilisateurs qui préconisent la possibilité de procéder à une libération paramétrique de toute charge, à condition que :

- l'appareil de stérilisation soit muni d'un système de monitoring indépendant du système de pilotage (en série sur les appareils NX, en option sur le Sterrad® 100S),
- le stérilisateur ait bien fait l'objet d'une qualification de l'installation opérationnelle et des performances selon la norme ISO 14937:2000,
- les recommandations du fabricant soient scrupuleusement respectées (charge, dispositifs à traiter).

Pour le procédé de stérilisation à l'ozone avec l'appareil TSO₃ 125L, la libération de la charge¹³ se fait actuellement si la lecture de l'indicateur biologique mis en incubation pendant 48 heures se révèle négative.

Compte tenu des caractéristiques des deux procédés émergents de stérilisation (basse température de fonctionnement, procédé sécuritaire si les instructions du fabricant sont respectées, absence de résidus toxiques sur les instruments), la *manutention* des paquets contenant les dispositifs stérilisés est possible dès la fin du cycle.

7.3.4 Installation et entretien des appareils

7.3.4.1 OXYDE D'ÉTHYLÈNE

La norme CAN/CSA-ISO 11135 (voir la note 11) décrit les prescriptions et lignes directrices concernant l'installation et la validation des procédés.

7.3.4.2 PLASMA DE H₂O₂ ET OZONE

Pour les deux procédés émergents, installation et validation doivent être conformes aux normes de l'Association canadienne de normalisation (norme CAN/CSA-ISO 14937-01; voir la note 10), et

12. Organisation internationale de normalisation. ISO 14937:2000, *Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux* (voir la note 10 qui indique la norme correspondante au Canada).

13. Madame Geneviève Touzin, assistante infirmière chef, Centrale de stérilisation, Hôpital Laval de Québec, communication personnelle, 13 juin 2008.

inclure notamment des tests d'étalonnage après installation, de même que des tests de fonctionnement, de performance, etc.

Les fabricants proposent divers types de contrat d'entretien de l'équipement à l'achat d'un appareil commercial; le montant induit doit être intégré dans les études de coûts éventuellement réalisées. Cette maintenance préventive doit être conforme au point 12.2 de la norme.

7.4 COÛTS

L'aspect économique lié aux trois procédés de stérilisation à basse température analysés reste encore mal éclairé. Les études de coûts sont toujours complexes à réaliser du fait du nombre de paramètres qui entrent en jeu : coûts d'investissement, coûts horaires du personnel de stérilisation, coûts de formation du personnel, coûts de fonctionnement des appareils (consommation énergétique, agent stérilisant, indicateurs, emballages, coûts de maintenance préventive, coûts d'intervention en cas de panne, coûts d'aménagement particulier éventuel nécessaire et de surveillance des aires de travail comme pour le procédé à l'oxyde d'éthylène, coûts de réparation des dispositifs endommagés par le procédé), coûts en rapport avec le temps de rétention du matériel en attente de désorption et l'achat de nouveaux matériels (en cas de rétention prolongée des dispositifs après stérilisation, en cas de changement de procédé de stérilisation), amortissement de l'appareil, etc. [Jobet-Hermelin *et al.*, 1998]. Ceci explique peut-être la rareté des publications repérées sur ce thème, la discordance des conclusions tirées, les difficultés à trouver des études comparatives entre diverses techniques et à comparer les études entre elles. Certaines différences de fonctionnement d'un établissement à l'autre et d'un pays à l'autre limitent également la comparaison. Enfin, les études repérées étant en général anciennes, elles ne peuvent tenir compte de l'évolution des techniques, des pratiques et des coûts.

7.4.1 Procédé Sterrad®

Dans son étude [Chobin, 1994], l'auteur conclut que le système Sterrad® est globalement moins onéreux que le procédé à l'oxyde d'éthylène selon deux variantes, soit 88/12 et 100 %. Les éléments de coût inclus comprenaient les emballages, les indicateurs, la consommation d'eau et d'énergie, l'agent stérilisant, l'entretien, la formation du personnel, l'équipement de protection individuelle, la récupération de l'OE et du CFC, le stock plus élevé d'instruments et la gestion du risque (primes d'assurance, poursuites). Toutefois, les coûts d'acquisition des appareils étaient exclus de l'analyse, l'auteur mentionnant seulement qu'ils étaient variables. De plus, aucune allusion n'a été faite quant au coût horaire relatif au personnel de stérilisation ou à l'hypothèse que de tels coûts auraient pu être semblables, quel que soit le procédé utilisé. Les résultats ont été exprimés en coût par pied cube (équivalent de 28,31 L), soit 8,69 \$ US (OE 88/12), 6,23 \$ US (OE 100 %) et 4,46 \$ US (plasma).

Adler et ses collaborateurs allemands [1998] aboutissent à la même conclusion, grâce à une analyse approfondie des paramètres portant sur la stérilisation de cinq catégories d'instruments (produits à usage unique représentés par une chambre implantable ayant besoin d'être restérilisés car l'emballage originel se serait ouvert, instruments électroniques représentés par le matériel pour traiter l'obstruction des canaux lacrymaux, matériels endoscopiques représentés par un ensemble complet de laparoscopie, matériels pointus représentés par un vitrectome et instruments standards représentés par un défibrillateur). Notons que les auteurs ont fait l'hypothèse que le temps nécessaire au personnel pour l'emballage des instruments et le chargement des stérilisateurs est le même, quelle que soit la technique utilisée. Outre les coûts de fonctionnement (amortissement, installation, entretien, énergie et agent stérilisant), les auteurs incluent les coûts de l'espace, des mesures de contrôle et d'analyse, de l'équipement de protection individuelle, des vérifications microbiologiques, d'emballage et de formation ainsi que des cabinets d'aération requis pour certains procédés. Une grande part du gain financier attribué au procédé au plasma par rapport à celui à l'oxyde d'éthylène

semble en lien avec la rapidité de l'ensemble du processus (sans aération nécessaire) et donc avec le fait que les établissements peuvent travailler efficacement avec un moins grand stock d'instruments. Le coût calculé par charge est moindre avec le procédé au plasma, soit 21,17 DM par unité de stérilisation (54 L) par rapport au procédé à l'oxyde d'éthylène (28,04 DM), mais la capacité de chargement est plus petite avec le procédé au plasma. Les auteurs ont aussi évalué ce coût unitaire pour le procédé à la vapeur de formaldéhyde (19,82 DM sans cabinet d'aération et 20,90 DM avec ce cabinet) et le procédé à la vapeur (3,65 DM). Les auteurs concluent que le procédé au plasma de H_2O_2 sera plus spécialement avantageux dans un contexte de soins où les instruments à retraiter sont particulièrement onéreux et que des frais de réparation sont encourus en raison des dommages fréquents causés par les autres méthodes de stérilisation; ces avantages permettraient de compenser le coût d'acquisition élevé du stérilisateur au plasma.

Jobet-Hermelin et ses collègues [1998] ont procédé à une analyse économique de la stérilisation au plasma de H_2O_2 dans deux grands hôpitaux français et ont tenté de mettre au point une équation leur permettant de comparer les coûts moyens entre ce mode de stérilisation et celui à l'oxyde d'éthylène par sous-traitance, durant les années 1994 et 1995. Cette analyse portait sur plus de 2 300 cycles de stérilisation dans chaque hôpital. Les paramètres de calcul des coûts comprenaient les consommables (emballages, indicateurs biologiques et indicateurs de passage), la consommation électrique, l'agent stérilisant, les frais de maintenance et les frais relatifs aux pannes, le coût horaire du professionnel qui prépare la charge (conditionnement, chargement, déchargement) et l'amortissement de l'appareil. Des coûts supplémentaires seraient à prendre en compte pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, comprenant la formation et les vêtements de protection du personnel ainsi que la logistique pour mise en conformité avec la réglementation. L'analyse incluait toutefois le coût de préparation des cartons de conditionnement expédiés au sous-traitant, dont le tarif englobait le coût de transport.

Les auteurs ont estimé le coût par carton de 45 litres destiné à la stérilisation par oxyde d'éthylène à 98 F en 1994 et à 106 F en 1995. Concernant la stérilisation au plasma de H_2O_2 , ils concluaient que :

- Le coût de la charge a été estimé à 5,70 F (1994) et à 5,10 F (1995) dans le premier hôpital, alors que ces valeurs s'établissaient respectivement à 4,68 F et à 4,60 F dans le second hôpital.
- Le coût de la charge était attribuable, pour plus de 50 %, à l'amortissement de l'appareil, et, qu'en conséquence, ce coût diminuerait de moitié après la fin de l'amortissement, en l'absence des coûts induits par des pannes ou des changements de pièces;
- La préparation de la charge à stériliser par plasma de H_2O_2 nécessitant des précautions de séchage, 10 % du coût de la charge était à relier au temps de sa préparation par le professionnel de la stérilisation;
- Le coût moyen de la charge variait selon le volume, la qualité et la destination des dispositifs à restériliser, du fait du coût des emballages (nécessité de double emballage ou non).

Le modèle d'équation mis au point dans le but de déterminer lequel des deux modes de stérilisation était le plus avantageux pour chaque dispositif médical comportait différentes variables incluant notamment le coût de la charge stérilisée et le temps d'immobilisation de l'instrument (désorption et temps de transport pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène chez un sous-traitant). Les auteurs présentent un exemple de l'application de ce modèle aux scies électriques pour thoracotomie et ont estimé que le surcoût annuel par le procédé au plasma par rapport à la stérilisation à l'OE est d'environ 95 000 F (selon des données de 1995).

Toutefois, les avantages pratiques (absence de résidus toxiques, facilité d'installation dans une structure non protégée) de la stérilisation au plasma de H_2O_2 n'avaient pas été pris en compte, pas plus que les coûts générés par les travaux éventuels d'installation d'un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène ou de mise en conformité d'une installation préexistante.

L'expérience de l'Hôpital Northumberland Hills [Environnement Canada, 2005b] nous renseigne quant à elle de façon globale seulement sur les coûts entraînés par le remplacement de sa technologie de stérilisation par le système Sterrad®. Dans ce contexte, ils ont été de 150 000 \$ pour l'achat de l'appareil et de 60 000 \$ pour l'achat de nouveaux instruments. Cette technologie coûte à cet hôpital 11 000 \$ de plus par année que le procédé à l'oxyde d'éthylène, mais les frais engendrés pour maintenir celui-ci dans les normes de sécurité avaient été évalués à 325 000 \$. Dans cet établissement, il est souligné que le choix décisionnel a été pris en tenant compte des aspects économiques ET environnementaux.

7.4.2 Procédé à l'ozone

Dans son article, Swain [2004] rapporte que le coût de l'agent stérilisant pour un cycle de stérilisation s'élève à 0,06 \$ US pour l'ozone (TSO₃ 125 L), à 7,35 \$ US pour l'oxyde d'éthylène et à 8 \$ US pour le plasma de peroxyde d'hydrogène. La seule évaluation connue ayant été réalisée au Québec montre que les coûts approximatifs par charge¹⁴, que la stérilisation centrale de l'Hôpital du Sacré-Cœur à Montréal a évalués en 2002, s'élevaient à 0,13 \$ CA pour l'ozone, entre 8 et 10 \$ CA pour l'oxyde d'éthylène, et à 20 \$ CA pour le plasma de H₂O₂.

8. EXTÉRIEUR DU QUÉBEC

Dans ses lignes directrices pratiques pour le contrôle des infections dans les établissements de soins de santé, l'OMS [WHO, 2003] répertorie la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène parmi les procédés efficaces et sécuritaires utilisables. Le procédé à l'ozone n'apparaît pas dans ce guide, du fait du caractère plus récent de la mise en marché des premiers appareils (2006). À ce jour, le procédé Sterrad® compterait plus de 6 000 appareils en service dans 40 pays différents [Swain, 2004], tandis que 9 stérilisateur à l'ozone seraient actuellement en service dans les établissements de soins de santé du Québec et 20, aux États-Unis¹⁵. Aucun document québécois du type « guides » ou « lignes directrices » relatifs aux deux procédés émergents n'a été repéré.

8.1 AU CANADA

Le comité ontarien [PIDAC, 2006], dans ses recommandations sur les meilleures pratiques en nettoyage, désinfection et stérilisation, fait apparaître le procédé au plasma de H₂O₂ parmi les techniques de stérilisation utilisables, tout en soulignant ses limitations. L'exemple de l'Hôpital Northumberland Hills de Cobourg [Environnement Canada, 2005b] témoigne de la réalité de l'implantation du procédé au plasma de H₂O₂ dans la province. Le procédé à l'ozone n'apparaît pas parmi les procédés chimiques de stérilisation, probablement du fait du caractère récent de la commercialisation de cet appareil.

En Colombie-Britannique [British Columbia Ministry of Health, 2007], les deux procédés émergents sont répertoriés parmi les techniques de stérilisation recommandées.

L'Alberta [AHW, 2008], dans ses standards, ne liste pas les procédés de stérilisation utilisables, mais en exclut clairement quelques uns de son guide. Les deux procédés émergents ne font pas partie des techniques à exclure. On peut en déduire qu'elles font implicitement partie des techniques utilisables.

14. Madame Marie-Andrée Taillon, coordinatrice du Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS), Montréal, communication personnelle, 26 mai 2008.

15. Monsieur Stephan Duchesne, directeur du marketing et des ventes chez TSO₃ inc., communication personnelle, 17 juin 2008.

8.2 EN EUROPE

Tout comme au Canada, la législation ou réglementation de différents pays européens en matière d'émission d'oxyde d'éthylène par les établissements de santé (Suisse, Allemagne, France, Pays-Bas, Belgique, Angleterre) exige que des mesures antipollution soient prises au-delà d'un certain seuil de rejet [Environnement Canada, 2007].

Les services de santé du Royaume-Uni considèrent le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène comme une option de stérilisation à basse température non viable [MAC, 2002]. Les éventuels stérilisateur qui restent encore en fonctionnement dans les établissements de soins sont en cours de remplacement progressif par d'autres procédés comme celui au plasma de peroxyde d'hydrogène (y compris en Écosse [NHS Scotland, 2001]), et sont actuellement utilisés pour la stérilisation des endoscopes flexibles.

L'implantation du procédé Sterrad® au plasma de peroxyde d'hydrogène a débuté en Allemagne, en Suisse et en France, dès le début des années 1990 [Widmer *et al.*, 2000; Widmer et Siegrist, 1994]. Un travail de collaboration entre les premiers utilisateurs hospitaliers et le fabricant de cette technologie a permis de vérifier l'efficacité du procédé au plasma de H₂O₂ et de l'appareil Sterrad® 100 de première génération en conditions réelles [Höller *et al.*, 1993], tout en y apportant les améliorations nécessaires pour garantir la sécurité exigée par les nouvelles normes européennes édictées au cours de cette même période. Ces travaux ont aussi été à l'origine de la mise au point des appareils de nouvelle génération [GEDESMAT, 2003; GESBAT, 2001; Widmer *et al.*, 2000]. Cette technologie au plasma de peroxyde d'hydrogène est maintenant d'utilisation répandue dans les stérilisations centrales hospitalières de ces différents pays, en substitution progressive à l'oxyde d'éthylène, y compris en Belgique [CSH, 2006], aux Pays-Bas [Dutch WIP, 2005] et au Royaume-Uni [MAC, 2002].

Le dossier administratif de demande de marquage CE, nécessaire avant la commercialisation en Europe du TSO₃ 125L, n'est pas encore finalisé, mais ce procédé à l'ozone fait actuellement l'objet d'études en Angleterre pour évaluer son aptitude à inactiver les prions¹⁶.

8.3 AILLEURS

L'Australie [AGDHA, 2004], dans ses lignes directrices, fait apparaître la stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène parmi les procédés efficaces et sécuritaires de stérilisation à basse température. Ce procédé est utilisé dans différents centres de soins, comme en témoignent certains articles [Gillespie et Blamey, 2005; McLean, 1999].

Selon Widmer et ses collaborateurs [2000], les établissements de soins de santé du Japon utilisent également ce procédé.

Par ailleurs, certains hôpitaux du Brésil utilisent la stérilisation au plasma de H₂O₂, comme semble l'attester l'article de Cassola et ses collaborateurs [1997].

Aux États-Unis, la FDA a homologué les deux procédés émergents et bien des établissements de soins utilisent l'une ou l'autre de ces technologies. Par ailleurs, le département de la Défense s'intéresse à ces deux procédés comme solutions de rechange efficaces, sous la forme d'appareils plus légers et plus facilement maniables, en remplacement des autoclaves utilisés par les équipes chirurgicales qui interviennent en terrain difficile [Gerber, 2006].

16. Monsieur Stephan Duchesne, directeur du marketing et des ventes chez TSO₃ inc., communication personnelle, 17 juin 2008.

8.4 PROBLÉMATIQUE DE LA TRANSITION ENTRE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET LES PROCÉDÉS ÉMERGENTS

Les deux procédés émergents de stérilisation sont indiqués pour le retraitement des matériels médicaux réutilisables thermo- et hydrosensibles. Leur utilisation pour des matériels médicaux à usage unique ne constitue actuellement pas une indication.

Avant d'envisager un changement de technique, il est d'abord indispensable de savoir qui a recours au procédé à l'oxyde d'éthylène, comment celui-ci est utilisé et où il est employé [EPA, 2002].

Chaque établissement qui fait usage du procédé à l'oxyde d'éthylène et qui consomme 10 kg ou plus de ce gaz par année doit faire réaliser une évaluation du montant des frais nécessaires à la mise en conformité de l'installation avec les lignes directrices émises par Environnement Canada en 2005, afin de pouvoir introduire cet aspect financier dans le processus décisionnel.

Selon les informations et expériences relatées dans les rares publications traitant du processus de transition entre l'oxyde d'éthylène et le procédé au plasma de H₂O₂, [Vincent *et al.*, 2003; EPA, 2002; Gnamien *et al.*, 1999], il ressort qu'une réflexion collégiale doit être menée, réunissant des professionnels de la stérilisation et de la prévention des infections nosocomiales, des utilisateurs du matériel médical et des administrateurs de chaque établissement de soins, afin de déterminer les réels besoins du centre, en fonction de ses activités de soins, des types de matériel utilisés, de la nature des difficultés rencontrées, des techniques de stérilisation disponibles et du volume moyen quotidien des instruments à restériliser [Vincent *et al.*, 2003].

Plusieurs points doivent être abordés [Anon., 1999], en vue d'obtenir des réponses qui permettront de prendre des décisions adaptées, et d'en chiffrer financièrement les répercussions. À cet effet, un recensement des dispositifs confiés à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit être réalisé. En outre, pour chaque instrument, un travail de questions et réponses pourrait être mené. À titre d'exemples, les questions qui suivent pourraient faire partie de cet exercice :

- Tel dispositif qui arrive au terme de sa durée de vie est-il toujours utilisé?
- L'usage de ce dispositif nécessite-t-il vraiment que ce dernier soit stérile [Vincent *et al.*, 2003; Gnamien *et al.*, 1999]?
- Ce dispositif à restériliser est-il réellement et uniquement justiciable du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène? L'expérience semble montrer que bien des dispositifs à retraiter sont restérilisés à l'oxyde d'éthylène, alors qu'ils sont compatibles avec le procédé à la vapeur¹⁷ [Vincent *et al.*, 2003; Gnamien *et al.*, 1999]. En cas de besoin, il faut interroger le fabricant de l'instrument pour obtenir ses instructions écrites de restérilisation et vérifier ainsi si le procédé utilisé est bien conforme aux recommandations du manufacturier.
- Si le dispositif considéré relève réellement d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène, peut-il être retraité par un des deux procédés émergents?
- Si non, peut-il être remplacé par un dispositif homologue :
 - stérilisable à la vapeur?
 - ou à usage unique?
- Quels sont les besoins en matière de rapidité de disponibilité des instruments restérilisés?
- Quel est le coût inhérent aux différentes solutions possibles?

17. Madame Geneviève Touzin, assistante infirmière chef, Centrale de stérilisation, Hôpital Laval de Québec, communication personnelle, 13 juin 2008.

- Coût d'investissement (appareil de stérilisation, aménagement particulier pour conserver le procédé à l'oxyde d'éthylène, formation initiale du personnel au fonctionnement du nouvel appareil et à la préparation des instruments avant stérilisation, contrat de maintenance, achat de nouveaux dispositifs, durée de vie, etc.)?
- Coût de fonctionnement (agent stérilisant, indicateurs chimiques et biologiques, emballages, formation continue du personnel, coût énergétique, réparation des instruments, coûts en rapport avec la diminution des délais de réutilisation des instruments restérilisés et bénéfiques de cette augmentation de disponibilité, bénéfiques en rapport avec la suppression des accidents d'exposition à l'oxyde d'éthylène, etc.)?
- L'établissement est-il apte à fournir la maintenance requise (par exemple, en ayant la capacité de procéder à des réparations avec des pièces de la même composition que celle du matériel d'origine)?
- L'établissement dispose-t-il des instructions écrites de restérilisation pour chaque dispositif à restériliser? Des tests de validation doivent être entrepris pour chaque instrument, avec chaque procédé de stérilisation. Selon les informations disponibles sur le site Web de chacun des deux fabricants de stérilisateurs (ASP et TSO₃ inc.), des partenariats de travail se poursuivent avec les manufacturiers afin de valider le procédé de stérilisation avec les différents dispositifs médicaux ou chirurgicaux.
- Le matériel et le procédé de stérilisation choisis sont-ils compatibles avec les produits de nettoyage dont dispose l'établissement?

Avant de se prononcer sur un choix définitif, il est également utile de s'entretenir avec des professionnels de la stérilisation qui utilisent les nouveaux procédés émergents en substitution au procédé à l'oxyde d'éthylène, qui ont déjà réalisé les étapes du processus de transition, et de visiter les installations qui fonctionnent couramment dans les établissements du Québec.

Ce travail collégial doit aussi être l'occasion, en cas de besoin, de mettre tous les processus de stérilisation et de désinfection de l'établissement de soins en conformité avec les normes et standards requis, ce qui permettrait notamment de définir, précisément et par écrit, les besoins en personnel, les qualifications requises de ce personnel, la nature des responsabilités afférentes, les protocoles à respecter pour stériliser les différents matériels à retraiter, etc.

La décision pourrait relever de chaque structure concernée, et doit intégrer les aspects financiers, mais aussi tous les aspects environnementaux, au sens très large du terme.

Le processus de changement est donc progressif. La suppression complète du procédé à l'oxyde d'éthylène apparaît actuellement difficile et l'objectif poursuivi semble, pour certains services au Québec, d'arriver à réduire la consommation d'oxyde d'éthylène de stérilisation à moins de 10 kg par an¹⁸, en attendant de pouvoir y parvenir en totalité.

18. Madame Lucie Roussy, chef d'unité des stérilisations centrales du CHUQ et de la chirurgie d'un jour, CHUQ, pavillon CHUL (Québec), communication personnelle, 28 mai 2008; Madame Geneviève Touzin, assistante infirmière chef, Centrale de stérilisation, Hôpital Laval de Québec, communication personnelle, 13 juin 2008; Madame Marie-Andrée Taillon, coordinatrice du Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS), Montréal, communication personnelle, 26 mai 2008.

9. DISCUSSION

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des instruments médicaux thermosensibles est un procédé très efficace, utilisé de longue date. Toutefois, les besoins actuels de la stérilisation dans les établissements de soins et la toxicité environnementale de l'oxyde d'éthylène et de ses sous-produits exigent de la part du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec de décider de l'intérêt ou non de remplacer ces stérilisateur par de nouveaux procédés de stérilisation à basse température, efficaces, sécuritaires et rentables.

Après lecture de la littérature pertinente, il apparaît que s'il est facile de trouver des arguments en faveur de l'abandon du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il n'est pas toujours aisé de s'en séparer totalement.

Toutefois, les deux procédés émergents ont apporté la preuve de leur efficacité et de leur innocuité conformément aux standards de la norme canadienne CAN/CSA-ISO 14937-01. Cette norme est exigeante par rapport aux preuves devant être fournies par le fabricant de stérilisateur. Les auteurs mentionnent quelquefois que les conditions à respecter lors des tests et essais dépassent les conditions réelles rencontrées en stérilisation quotidienne dans les établissements de soins en matière d'élévation de la charge microbienne et d'absence requise de préparation des instruments par nettoyage [Rutala *et al.*, 1998b]. Les deux procédés émergents ayant fait la preuve de leur conformité à cette norme, les appareils Sterrad® et TSO₃ 125L ont obtenu leur homologation de la part des autorités compétentes d'Amérique du Nord et sont utilisés couramment dans de multiples établissements de soins depuis plusieurs années.

L'*efficacité* ne peut donc être un critère de choix entre les trois méthodes, puisque toutes trois ont démontré leur aptitude à inactiver les microorganismes. Les études comparatives entre l'oxyde d'éthylène et le plasma de peroxyde d'hydrogène de Kanemitsu et ses collègues [2005] et de Alfa et ses collaborateurs [1996], qui ont abouti à des résultats légèrement plus en faveur du procédé à l'oxyde d'éthylène, démontrent toutefois qu'une exigence constante est nécessaire et qu'elle doit être rappelée au personnel concerné dans l'ensemble du processus. Une telle exigence concerne l'importance de veiller à ce que :

- les instruments fassent l'objet d'un nettoyage soigneux avant restérilisation, quel que soit le procédé de stérilisation à basse température utilisé ensuite (et conformément à la norme CAN/CSA-Z314.8-08);
- les recommandations des fabricants de stérilisateur et d'instruments soient scrupuleusement respectées, conformément à la norme CAN/CSA-ISO 14937-01 (qualité des emballages utilisés, respect du type d'endoscope et de la taille de ces derniers pouvant être restérilisés avec tel ou tel procédé, etc.).

L'absence de publications sur l'efficacité microbicide du processus à l'ozone réalisées indépendamment du fabricant peut être reliée au caractère très récent de sa commercialisation et ne devrait pas constituer un motif de rejet de ce procédé.

D'autres critères doivent être examinés avant de pouvoir envisager un éventuel changement de technique.

Les *coûts et la rentabilité* des différents procédés ne sont pas suffisamment documentés dans la littérature pour pouvoir éclairer un choix en faveur de l'un ou l'autre procédé sur ces seuls critères.

Par ailleurs, le fait de la commercialisation récente du procédé à l’ozone TSO₃, s’accompagnant d’une expérience relativement courte, ne peut suffire à éliminer cette technique, efficace, des solutions de rechange.

De la même façon, l’existence démontrée d’*incompatibilités* entre les techniques émergentes et certains matériaux (telles que celles entre l’ozone et le latex, la cellulose, le polyuréthane, celles entre le plasma de peroxyde d’hydrogène et la cellulose, les liquides) ne constituent pas un argument suffisant pour rejeter ces procédés. Ces incompatibilités doivent être prises en compte dans la réflexion à mener avant la décision de permutation. De plus, si, à première vue, celles-ci peuvent constituer un obstacle au changement de procédé de stérilisation, elles se sont révélées être une force positive qui a abouti à une obligation concrète de travail en partenariat entre les fabricants de stérilisateur et de dispositifs, dans le but de faire évoluer les pratiques de fabrication (modification des types de colles utilisées, par exemple, pour éviter les risques de désadaptation sous l’effet du vide poussé des dispositifs médicaux assemblés par collage), au bénéfice des patients. L’existence d’incompatibilités éventuellement encore inconnues légitime aussi la poursuite de tests de validation de compatibilité biologique et fonctionnelle pour chaque dispositif et avec chaque technique de stérilisation [Anon., 1999], à la charge des manufacturiers. Les incompatibilités semblent justifier enfin le fait que le personnel de stérilisation ait la responsabilité de respecter scrupuleusement les instructions des fabricants (conformément à la norme canadienne CAN/CSA-ISO 14937-01).

Le choix d’un procédé de stérilisation à basse température pourrait donc reposer sur d’autres critères :

- la *sécurité des procédés* : le risque toxique théorique de l’ozone et du peroxyde d’hydrogène est réel. Les études réalisées par les fabricants sur les émissions d’agent stérilisant dans le milieu ambiant en provenance de l’appareil et l’absence à ce jour d’accidents toxiques graves déclarés par suite de l’utilisation quotidienne des deux procédés émergents semblent démontrer que ces risques sont moindres que ceux engendrés par l’oxyde d’éthylène, et qu’ils peuvent être probablement évités si le personnel de stérilisation est bien informé. Toutefois, la possibilité que survienne un accident toxique en rapport avec une fuite du produit stérilisant hors de la chambre de stérilisation ne peut jamais être totalement exclue. Par ailleurs, les études menées et l’utilisation courante des appareils dans des établissements de soins montrent bien que les sous-produits générés par la stérilisation au plasma de peroxyde d’hydrogène ou à l’ozone sont totalement atoxiques (oxygène et eau ou vapeur d’eau), à l’inverse de ceux générés par le procédé à l’oxyde d’éthylène, et qu’ils autorisent une manipulation immédiate et sans danger des dispositifs restérilisés. Enfin, l’absence de répercussions environnementales des deux procédés émergents pèsera dans la balance.
- le caractère très *rapide* de la stérilisation au plasma de peroxyde d’hydrogène (42 à 105 minutes selon les appareils et les cycles), le caractère rapide de la stérilisation à l’ozone (4,5 heures) comparativement au procédé à l’oxyde d’éthylène. Cette rapidité d’action constitue un avantage certain. Un tel gain de temps (même si le bénéfice peut en être quelque peu amoindri par la nécessité d’attendre généralement 48 heures avant de pouvoir procéder à la lecture de l’indicateur biologique) a une incidence importante sur la rotation des instruments, ce qui permet aux professionnels de la santé de répondre aux besoins des patients en temps utile, au prix d’un stock de dispositifs beaucoup moins volumineux que celui que nécessite le procédé à l’oxyde d’éthylène. Cependant, les répercussions financières de cette affirmation sont peu éclairées dans la littérature et devraient être étudiées.
- la grande facilité d’installation des équipements des deux procédés émergents. Cet élément est très positif, comparativement aux contraintes immobilières qu’engendre l’utilisation de l’oxyde d’éthylène.

- les *besoins particuliers de chaque établissement* de soins. Ceux-ci doivent être analysés de façon minutieuse et collégiale préalablement à la prise de décision; ils conditionneront le choix final.

Enfin, il ne faut pas oublier que parallèlement à ces procédés émergents, le procédé de stérilisation à la vapeur chaude sous pression peut, dans les cas où certains instruments thermosensibles peuvent être remplacés par des modèles métalliques réutilisables, éviter le recours au procédé à l'oxyde d'éthylène.

10. CONCLUSION

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des instruments médicaux thermosensibles est un procédé très efficace et longuement éprouvé. Toutefois, les besoins actuels de restérilisation en établissements de soins, la toxicité environnementale de l'oxyde d'éthylène, celle de ses sous-produits et les lignes directrices d'Environnement Canada [2005a] conduisent le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec à s'interroger sur la pertinence ou non de remplacer le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène par de nouvelles techniques de stérilisation à basse température, efficaces, sécuritaires, rentables, et répondant donc aux critères habituels d'un procédé de stérilisation idéal.

À la lumière de la littérature pertinente, il ressort que s'il est facile de trouver des arguments en faveur de l'abandon de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il n'est pas toujours aisé de s'en séparer totalement.

En effet, aucun des trois procédés à basse température ne répond en totalité aux critères d'un procédé idéal de stérilisation (*cf.* tableau B-1, annexe B) [Vincent *et al.*, 2003; Anon., 1999], les deux plus récents (plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone) faisant l'objet de certaines limitations. De nombreux établissements de soins de par le monde ont opté depuis plusieurs années pour l'une ou l'autre des deux techniques émergentes, en remplacement du procédé à l'oxyde d'éthylène, trop toxique et trop long.

Ces deux récents procédés, à l'opposé de la technologie à l'oxyde d'éthylène, présentent les avantages d'être plus rapides, respectueux de l'environnement et sans danger majeur pour le personnel de stérilisation et les patients. Ce sont des méthodes de rechange qui ont démontré leur efficacité et leur innocuité lorsque les indications et les limitations sont respectées, et lorsque le personnel de stérilisation observe les instructions d'utilisation des manufacturiers.

Des recherches se poursuivent sur la stérilisation au plasma avec d'autres gaz que le peroxyde d'hydrogène. Celles-ci pourraient déboucher sur l'arrivée sur le marché de nouveaux appareils. D'autres recherches sur la stérilisation des instruments médicaux à l'ozone sont aussi en cours. Les études en collaboration avec les manufacturiers de matériels médicaux réutilisables continuent également, ce qui permet d'espérer une évolution positive régulière de la liste des instruments compatibles avec l'un ou l'autre des deux procédés émergents.

Le choix de permutation éventuelle du procédé à l'oxyde d'éthylène vers l'un ou l'autre des procédés émergents de stérilisation à basse température résultera du travail collégial que mèneront les différents professionnels concernés. Ce travail comprend une analyse de toutes les difficultés rencontrées et même une exploration de la possibilité de remplacer les instruments thermosensibles par du matériel métallique pouvant être stérilisé à la vapeur chaude sous pression; enfin, il exige la mise en balance de l'efficacité microbicide du procédé avec ses effets sur la santé humaine et la toxicité environnementale de ses déchets, ainsi qu'avec son coût financier.

ANNEXE A

Stratégies de recherche documentaire

The Cochrane Library 2008, issue 1

Recherche effectuée le 3 avril 2008

- #1 (Sterilization):ti.ab.kw
- #2 (ozone OR plasma or plasmas):ti.ab.kw
- #3 #1 AND #2

PubMed

Recherche effectuée le 3 avril 2008

Limites : de 1993 à 2008

- #1 sterilization[mh]
- #2 Plasma [tiab] OR plasmas[tiab]
- #3 Ozone [tw] OR 10028-15-6 [rn]
- #4 #1 AND (#2 OR #3)
- #5 sterilization[tiab] NOT Medline[sb]
- #6 Ozone [tiab]
- #7 #5 AND (#2 OR #6)
- #8 #4 OR #7

CINAHL par Ebscohost

Recherche effectuée le 12 juin 2008

Limites : de 1981 à 2008

- #1 (MH "Sterilization and Disinfection+") OR sterilization
- #2 Plasma OR Plasmas OR Ozone
- #3 #1 AND #2

Ajout de références citées affichées pour certains articles.

Catalogues de bibliothèques

Recherche effectuée jusqu'au 4 avril 2008

Recherche sur la stérilisation en milieu médical dans diverses bibliothèques nationales et universitaires.

Recherches dans le WEB

Recherche effectuée en mars-avril 2008

Exploitation de la combinaison « stérilisation » et (« oxyde d'éthylène » ou « ozone » ou « plasma » ou « plasma peroxyde hydrogène » ou « basse température »), ou utilisation de diverses autres combinaisons, telles que « disinfection or sterilization », « guidelines » et (« infection control » ou « sterilization medical devices »).

Exploration de différents sites :

- Association des gestionnaires en stérilisation du Québec (<http://www.sterilisationags.com/>),
- Association des normes canadiennes (<http://www.csa-intl.org/onlinestore/GetCatalogDrillDown.asp>),
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>) et
- Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-fra.php>).

ANNEXE B

TABEAU B-1

Caractéristiques des stérilisations à l'oxyde d'éthylène, au plasma de peroxyde d'hydrogène et à l'ozone par rapport à celles d'un procédé idéal de stérilisation (selon, notamment, l'article « Choosing a low-temperature sterilization technology » [Anon., 1999])

CARACTÉRISTIQUES D'UN PROCÉDÉ IDÉAL DE STÉRILISATION	OE	PLASMA DE H ₂ O ₂	OZONE
Grande efficacité : le procédé doit démontrer des effets virucides, bactéricides, fongicides, sporicides et sur <i>Mycobacterium</i>	OUI	OUI	OUI
Efficacité même en présence de résidus organiques sur les instruments	NON (nécessite un nettoyage soigneux préalable des instruments, mais peut-être plus tolérant aux défaillances mineures de nettoyage).	NON (nécessite un nettoyage soigneux préalable des instruments).	NON (nécessite un nettoyage soigneux préalable des instruments).
Rapidité d'action : le cycle de stérilisation doit arriver rapidement à son terme, facilitant la réutilisation rapide des instruments	NON	OUI	OUI. Plus rapide que l'OE, mais moins rapide que le plasma de H ₂ O ₂ .
Compatibilité avec les instruments, les matériaux qui les composent et les emballages utilisés. Le procédé ne doit pas induire de corrosion, de changement dans l'aspect et le fonctionnement des dispositifs retraités, même après des cycles de stérilisation répétés.	Compatible avec de nombreux matériaux et emballages. Incompatible avec les liquides.	Compatible avec l'acier inoxydable et certains plastiques (qui ont été validés). Incompatible avec la cellulose, les liquides et certaines lumières.	Compatible avec l'acier inoxydable et certains plastiques (qui ont été validés). Incompatible avec la cellulose, le latex, les liquides et certaines lumières.
Pénétration forte - à l'intérieur des emballages communément utilisés, pour entrer en contact avec toute la surface des instruments - à l'intérieur des lumières, canaux et interstices que présentent les instruments	OUI OUI	OUI (emballages spécifiques disponibles); OUI, pour certaines lumières (diffuseur spécialement adapté); Les études se poursuivent.	OUI (emballages spécifiques disponibles); OUI, pour certaines lumières rigides; Les études se poursuivent.
Facilité de vérification du déroulement du processus	OUI, procédé automatisé	OUI, procédé automatisé	OUI, procédé automatisé
Facilité de surveillance du déroulement du processus à l'aide d'indicateurs chimiques et biologiques	OUI	OUI	OUI
Emballage autorisé qui permet de garantir la stérilité jusqu'à l'usage des instruments	OUI	OUI	OUI

CARACTÉRISTIQUES D'UN PROCÉDÉ IDÉAL DE STÉRILISATION	OE	GAZ PLASMA	OZONE
Faible toxicité et risque minimal pour la santé du personnel et des patients, ainsi que pour l'environnement	NON : agent mutagène, cancérigène et toxique. Nécessité de mettre en conformité les stérilisateur existants avec les lignes directrices de 2005, émises par Environnement Canada.	Le risque semble minimal. Aucun sous-produit toxique généré.	Le risque semble faible. Aucun sous-produit toxique généré.
Rentabilité : les coûts d'installation et de fonctionnement courant doivent être raisonnables	Coût d'investissement élevé, en cours de diminution du fait de la disponibilité sur le marché de solutions de rechange concurrentielles : coûts opérationnels assez élevés. La nécessaire mise en conformité des appareils aux lignes directrices de 2005 d'Environnement Canada, qui demandent une réduction des rejets d'OE dans l'environnement de 99 %, fait augmenter les coûts.	Coût d'investissement élevé [PPRC, 2008]; Coûts opérationnels paraissant assez élevés.	Très faible coût du stérilisant pour chaque charge.
Homologation : le procédé doit avoir reçu toutes les autorisations officielles nécessaires		Sterrad® 50, 100S, 200, NX.	TSO ₃ 125L

ANNEXE C

TABLEAU C-1

Niveau de retraitement requis pour les dispositifs médicaux (inspiré de la classification de Spaulding) selon diverses publications [PIDAC, 2006; Bolding, 2004; Rutala et Weber, 2004; Who, 2003; Rutala et Weber, 1999; Santé Canada, 1998]

TYPES D'USAGE/CLASSIFICATION - RISQUES INFECTIEUX	NIVEAUX DE RETRAITEMENT REQUIS TRADITIONNELLEMENT	EXEMPLES
<p>- Pénétration à l'intérieur des tissus ou des cavités stériles, ou dans le système vasculaire.</p> <p>- CRITIQUE</p> <p>- Risque élevé</p>	<p>Stérilisation ou usage unique;</p> <p>Stérilisation par chaleur humide sous pression, par procédé automatique à basse température (oxyde d'éthylène, gaz plasma ou ozone), rarement stérilisation par liquides chimiques stérilisants [Rutala, 2007; Bolding, 2004].</p>	<p>Instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, cathéters cardiaques ou artériels, ou urinaires, dispositifs implantables (exemple : valves cardiaques), aiguilles, sondes à ultrasons pénétrant dans des cavités stériles de l'organisme, dispositifs intravasculaires, objets servant au perçage corporel.</p> <p>Arthroscopes, bronchoscopes, laparoscopes, cystoscopes : aux États-Unis, ces instruments faisaient l'objet d'une désinfection de haut niveau entre deux usages (recommandations CDC et de l'APIC), les études, limitées, n'ayant pu documenter l'existence d'une différence de risque d'infection nosocomiale selon que les instruments faisaient l'objet d'une désinfection de haut niveau ou d'une stérilisation [selon Rutala et Weber, 1999]. En Ontario, le PIDAC recommande fortement la stérilisation.</p> <p>Instruments de chirurgie dentaire ou pénétrant dans les tissus mous ou l'os, tels que pinces, scalpels, ciseaux à os, instruments pour détartrer, fraises, pièces à main à grande vitesse. Équipements de colposcopie, instruments pour les soins des pieds, curettes endocervicales.</p>
<p>- Contact avec des muqueuses intactes non stériles ou la peau non intacte. Pas de pénétration dans des parties normalement stériles du corps.</p> <p>- SEMI-CRITIQUE</p> <p>- Risque moyen</p>	<p><u>Au minimum</u>, désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire au moyen de désinfectants chimiques. Chaque fois que possible, préférer la stérilisation.</p> <p>- Pour les instruments thermostables : Stérilisation à la vapeur, si possible; sinon, désinfection.</p> <p>- Pour les instruments thermosensibles : Stérilisation ou désinfection, au moyen de systèmes automatisés de stérilisation à basse température ou de stérilisants chimiques.</p>	<p>Instruments d'assistance respiratoire et d'anesthésie, endoscopes (pour exploration gastro-intestinale, bronchique et nasopharyngée), tonomètres, sondes de manométrie œsophagienne, lames de laryngoscopes, sondes de manométrie ano-rectale.</p> <p>Instruments dentaires pouvant entrer en contact avec les tissus de la bouche, mais sans pénétrer dans l'os ou les tissus mous [Kohn <i>et al.</i>, 2003], tels que miroirs dentaires, fouloirs, porte-empainte, projecteur d'air ou d'eau, pièces à main. <u>Ces instruments dentaires semi-critiques étant le plus souvent thermostables devraient préférentiellement être stérilisés</u> : stérilisation à la vapeur sous pression, mais aussi à l'oxyde d'éthylène ou au gaz plasma [PIDAC, 2006].</p>
<p>- Contact avec la peau intacte ou absence de contact avec le patient.</p> <p>- NON CRITIQUE</p> <p>- Risque faible</p>	<p>Désinfection de niveau intermédiaire ou de bas niveau.</p> <p>Les dispositifs doivent être propres :</p> <p>- les nettoyer après chaque usage avec de l'eau et du détergent;</p> <p>- si la désinfection est nécessaire, utiliser le désinfectant approprié.</p>	<p>Lits, manchettes à tensiomètre, lavabos, stéthoscopes, bassins de lit, tables de nuit, etc.</p>

ANNEXE D

TABLEAU D-1

Récapitulatif des avantages et inconvénients des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au plasma de peroxyde d'hydrogène et à l'ozone

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION	PARAMÈTRES	PROCESSUS/NORMES	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS/LIMITATIONS
<p>Oxyde d'éthylène (pur ou mélangé avec CO₂)</p>	<p>Concentration gazeuse d'oxyde d'éthylène.</p> <p>Température : 36 à 55 °C.</p> <p>Humidité entre 30 et 90 %.</p> <p>Durée : Plus la température et la concentration de gaz sont élevées et plus la stérilisation est rapide. <u>Temps d'aération des instruments</u> après le cycle : de plusieurs heures à plusieurs jours (variable selon température).</p> <p>Pressions</p>	<p>Processus préalable de préparation des instruments : pré-désinfection, nettoyage, rinçage, séchage soigneux et vérification de l'état de l'instrument comme avant toute procédure de stérilisation.</p> <p>Cycle plus ou moins long (variable selon les types d'appareils).</p> <p>Normes à respecter : CAN/CSA-ISO 11135 (1998), CAN/CSA-Z314.1 (C2007), CAN/CSA-Z314.2 (C2007), CAN/CSA-Z314.9 (C2007).</p> <p>Vérification à chaque cycle [Santé Canada, 1998] au moyen d'indicateurs : de passage sur chaque paquet, physico-chimiques concernant la température, de concentration en OE, d'humidité et de temps, biologiques (spores de <i>Bacillus atrophaeus</i>).</p> <p>Règlement sur la santé et la sécurité du travail (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01) : * VEMP : 1 ppm (1,8 mg/m³). * RP : substance dont la recirculation est prohibée, conformément à l'article 108 du Règlement.</p>	<p>Procédé très efficace pour détruire bactéries, virus et champignons.</p> <p>Fonctionnement simple et surveillance facile : vérification de concentration en OE, temps, température, humidité, pression.</p> <p>Compatibilité pour toutes sortes de matériaux : caoutchouc, métal, verre, plastique, tissu, papier; stérilisation à basse température pour instruments fragiles thermo- et hydrosensibles, et de ce fait, ne pouvant faire l'objet d'une stérilisation à la vapeur d'eau; instruments « critiques » et « semi-critiques », matériaux fragiles et variés (vêtements, objets personnels des malades en aplasie, etc.) [CCLIN Sud-Est, 2004c].</p> <p>Bonne pénétrabilité et diffusion.</p> <p>Libération biologique et paramétrique de la charge après le temps de désorption (il existe un test biologique de lecture rapide, en 4 h).</p>	<p>Bonne préparation des instruments : nettoyage soigneux pour éliminer les résidus organiques et inorganiques.</p> <p>Agent polluant pour l'environnement : tout établissement de santé qui utilise un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène doit faire en sorte de mettre ses appareils en conformité avec les lignes directrices d'Environnement Canada de 2005 en cas de consommation annuelle de ce produit supérieure à 10 kg.</p> <p>Gaz inflammable et explosif, surtout sous sa forme pure; incolore; exige des précautions de stockage.</p> <p>Toxicité : agent mutagène, tératogène et cancérigène chez l'animal et chez l'humain.</p> <p>Long cycle (plusieurs heures) requis pour obtenir stérilisation et aération (temps de désorption), l'OE se liant étroitement aux matériaux.</p> <p>Temps de désorption de plusieurs heures (en étuve ventilée et chauffée ou à l'air libre) avant qu'il soit possible d'utiliser le matériel stérilisé, car celui-ci est porteur de résidus adsorbés carcinogènes. Ce temps d'aération doit être conforme aux recommandations du fabricant de chaque instrument. Temps durant lequel le matériel n'est pas disponible.</p> <p>Procédé pouvant causer des dommages structuraux à certains instruments.</p> <p>Inefficacité sur les ATNC (prions).</p> <p>Procédé onéreux.</p>

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION	PARAMÈTRES	PROCESSUS/NORMES	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS/LIMITATIONS
<p>Plasma de peroxyde d'hydrogène Procédé STERRAD® de la compagnie Advanced Sterilization Products (ASP)</p>	<p>Durée du cycle</p> <p>Température basse (< 50 °C)</p> <p>Pressions</p>	<p>Processus préalable de préparation des instruments : prédésinfection, nettoyage, rinçage, séchage soigneux et vérification de l'état de l'instrument comme avant toute procédure de stérilisation.</p> <p>Cycle : 42 à 105 minutes, selon les modèles et les cycles.</p> <p>Normes : CAN/CSA-ISO 14937-01, CAN/CSA-Z314.15 (<i>Stockage, entreposage et transport des dispositifs médicaux propres et stériles</i>), CAN/CSA-Z317.2 (C2008), (<i>Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières</i>).</p> <p>Vérification du processus : selon les recommandations du fabricant de stérilisateurs; - indicateur chimique sur chaque paquet, - indicateurs biologiques (spores de <i>B. stearothermophilus</i>, bacille aujourd'hui nommé <i>G. stearothermophilus</i>) chaque jour.</p> <p>Règlement sur la santé et la sécurité du travail (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01) : * VEMP : 1 ppm (1,4 mg/m³).</p>	<p>Procédé très efficace pour détruire bactéries, virus et champignons.</p> <p>Procédé de stérilisation à basse température (~ 45 °C) pour instruments thermo- et hydrosensibles (selon les recommandations des fabricants d'instruments).</p> <p>Cycles courts : pas d'aération nécessaire des instruments stérilisés.</p> <p>Installation et fonctionnement simples; surveillance facile.</p> <p>Procédé sécuritaire pour le personnel et les patients (H₂O₂ n'est pas actuellement connu comme étant cancérigène. Sous-produits générés : eau et O₂).</p> <p>Sans impact environnemental connu.</p> <p>Compatibilité avec de nombreux instruments.</p> <p>Préparation du matériel : identique à celle utilisée pour la stérilisation à l'OE.</p> <p>Chambre de stérilisation de contenance variable selon les modèles (30 à 200 litres). En usage depuis 1992, offrant au procédé Sterrad® un certain recul pour ce qui est de l'expérience acquise avec le procédé et les appareils.</p>	<p>Compatibilité obligatoire des dispositifs à stériliser avec le procédé.</p> <p>Bonne préparation des instruments : nettoyage soigneux (pour éliminer les résidus organiques et inorganiques) et bon séchage.</p> <p>Utilisations proscrites : cellulose (papier, coton), linges (champ opératoire, compresses, etc.), viscoses, liquides, nylon, PUR, certains types de caoutchouc, instruments ou appareils ne supportant pas une mise sous vide (cathéters pour les mesures urodynamiques, par exemple), instruments à lumière longue et étroite, instruments à lumière fermée à une (ou aux deux) extrémité(s).</p> <p>Besoin d'emballages laissant diffuser le gaz, propres au Sterrad® (avec indicateur de passage), en non-tissé à base de polypropylène ou de polyéthylène, poches pelables Tyvek/Mylar, plateaux ou coffrets spéciaux non métalliques en polypropylène ou en polycarbonate pour les dispositifs fragiles.</p> <p>Limites : respecter les dimensions maximales recommandées par le fabricant pour les instruments présentant des lumières internes et nécessité éventuelle de recourir à l'utilisation d'un diffuseur adapté.</p> <p>Nécessité d'une libération paramétrique associée à une libération biologique (lecture retardée à 48 heures). Norme CAN/CSA-ISO 14937-01 : une charge stérilisée ne peut être libérée qu'après lecture des indicateurs biologiques à la fin de la période d'incubation, conformément au paragraphe 11.2, et non pas de façon paramétrique. Libération paramétrique possible, sous conditions [AFSSAPS, 2004].</p> <p>Nécessité de port de gants pendant la manipulation du plateau vaporisateur ou le chargement des cartouches.</p> <p>Efficacité sur les ATNC : pas encore démontrée.</p> <p>Coût initial qualifié d'« élevé ».</p>

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION	PARAMÈTRES	PROCESSUS/NORMES	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS/LIMITATIONS
<p>Ozone Stérilisateur à l’ozone TSO₃ 125L de TSO₃ inc.</p>	<p>Durée du cycle Humidité Température : basse (environ 35 °C) Pressions</p>	<p>Processus préalable de préparation des instruments : prédésinfection, nettoyage, rinçage, séchage soigneux et vérification de l’état de l’instrument comme avant toute procédure de stérilisation. Cycle : durée de 4 h 30. Normes : CAN/CSA-ISO 14937-01, CAN/CSA-Z314.15 (<i>Stockage, entreposage et transport des dispositifs médicaux propres et stériles</i>), CAN/CSA-Z317.2 (C2008), (<i>Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d’air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières</i>). Vérification : selon les recommandations du fabricant de stérilisateurs; - indicateur chimique sur chaque paquet, - indicateurs biologiques (spores de <i>G. stearothermophilus</i>) Règlement sur la santé et la sécurité du travail (R.R.Q., c. S-2.1, r.19.01) : * VEMP : 0,1 ppm, soit 0,2 mg/m³ d’air. * RP : substance dont la recirculation est prohibée, conformément à l’article 108 du Règlement.</p>	<p>Procédé très efficace pour détruire bactéries, virus et champignons. Procédé de stérilisation à basse température (35 °C) pour les instruments thermosensibles, stables ou sensibles à l’humidité. Cycles plus courts qu’avec l’OE (4 h 30); pas d’aération ni de refroidissement des instruments stérilisés nécessaires. Installation et fonctionnement simples; surveillance facile. Procédé sécuritaire : pour le personnel et les patients (pas de manipulation du produit. Sous produits générés : oxygène et vapeur d’eau). Pas actuellement connu comme étant cancérigène. Gaz d’odeur piquante caractéristique : seuil de détection olfactif bas, pour des quantités ≤ 0,1 ppm. Sans impact environnemental, tant que l’ozone reste au sein d’une chambre étanche. Préparation du matériel identique à celle de la stérilisation à l’OE. Coût très faible de l’agent stérilisant par charge et aucune manipulation de l’agent stérilisant.</p>	<p>Compatibilité obligatoire des dispositifs à stériliser avec le procédé. Bonne préparation des instruments (nettoyage soigneux pour éliminer les résidus organiques et inorganiques). Utilisations proscrites : latex, Kraton® (latex synthétique), polyuréthanes, céramique, verre, silice, tissus, matériel à usage unique. Pas encore de validation pour la stérilisation des implants et des endoscopes flexibles. Emballages spécifiques en non tissé de polyoléfine, non enduits, conteneurs en aluminium à filtre non tissé; disponibles couramment sur le marché. Nécessité d’une libération paramétrique associée à une libération biologique (lecture retardée à 48 heures). Norme CAN/CSA-ISO 14937-01 : une charge stérilisée ne peut être libérée qu’après lecture des indicateurs biologiques à la fin de la période d’incubation, conformément au paragraphe 11.2, et non pas de façon paramétrique. Disponibilité : un seul modèle d’appareil, donc un seul volume de chambre de stérilisation : 125 litres (= 2 paniers). Durée du cycle relativement longue : environ 4 h 30. Efficacité sur les prions pas encore démontrée, mais études préliminaires et travaux de recherche actuellement menés en Angleterre par le Centre for Emergency Preparedness and Response (CEPR), branche de la Health Protection Agency (HPA). Procédé émergent, donc peu de recul par rapport à ce dernier.</p>

ANNEXE E

TABLEAU E-1

Spectre d'activité et types de microorganismes utilisés lors des tests de validation des stérilisateurs, selon Chaunet et ses collaborateurs [2007], Jacobs et Lin [2001] et Smith [2000]

MICROORGANISMES	TYPES/INTÉRÊT	STERRAD®	TSO ₃ ®
	Spores bactériennes		
<i>Bacillus atropheus</i> (anciennement <i>B. subtilis</i> var. <i>niger</i>)	Résistance au H ₂ O ₂ ; Indicateur biologique de la stérilisation à l'OE.	✓	✓
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Résistance au H ₂ O ₂ ; Indicateur biologique de la stérilisation à la vapeur d'eau.	✓	✓
<i>Clostridium sporogenes</i>			✓
<i>Bacillus pumilus</i>	Résistance aux radiations ionisantes; indicateur biologique de la stérilisation par irradiation	✓	✓
	Formes végétatives de bactéries		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram-positives; résistance au H ₂ O ₂ ; intérêt en clinique	✓	✓
<i>Deinococcus radiodurans</i>	Gram-positives; résistance aux radiations ionisantes	✓	
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Gram-négatives; intérêt en clinique		✓
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gram-négatives; intérêt en clinique	✓	✓
<i>Escherichia coli</i>	Gram-négatives; intérêt en clinique	✓	
<i>Serratia marcescens</i>	Gram-négatives; résistance au H ₂ O ₂ ; intérêt en clinique	✓	
<i>Moraxella osloensis</i>	Gram-négatives; résistance aux radiations ionisantes	✓	
	Bacilles acido-alcoolo-résistants		
<i>Mycobacterium</i>	Résistance chimique; intérêt en clinique	<i>M. bovis</i>	<i>M. terrae</i>
	Levures		
<i>Candida albicans</i>	Résistance au H ₂ O ₂ ; intérêt en clinique	✓	
<i>Candida parapsilosis</i>	Résistance au H ₂ O ₂ ; intérêt en clinique	✓	
	Champignons		
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	Intérêt en clinique	✓	✓
<i>Aspergillus niger</i>	Résistance au H ₂ O ₂ ; intérêt en clinique	✓	
	Virus		
Poliovirus	Résistance chimique; intérêt en clinique	Type 1	Type 2
Herpès simplex	Intérêt en clinique	✓	✓

ANNEXE F

TABLEAU F-1

Matériaux compatibles avec les procédés à l’ozone TSO₃ et au plasma de H₂O₂, selon Chaunet et ses collaborateurs [2007] et ASP*

Matériaux	Procédé TSO ₃ 125L	Procédé Sterrad®
Chlorure de polyvinyle rigide (PVC)	✓	✓
Polyamide (nylon)	✓	
Polypropylène	✓	Copolymère
Polyétherimide	✓	✓
Polytétrafluoroéthylène (PTFE) - Téflon ^{MC}	✓	✓
Silicone	✓	
Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) - Plexiglas	✓	✓
Polyéthylène		UHMPE, UHMWPE
Polyéthylène basse densité (PEBD) (LDPE)	✓	✓
Polyéthylène haute densité (PEHD)	✓	✓
Polyméthylpentène (PMP)		✓
Éthylène trifluoroéthylène (ETFE) - Tefzel		✓
Chlorure de polyvinyle chloré		✓
Polystyrène (PS)		✓
Polyéthersulfone		
Polyfluorure de vinylidène (PVDF)		✓
Poly(étheréthercétone) (PEEK)		✓
Viton		✓
Kel-F		✓
Aflas		✓
Polyacetal (Delrin)		✓
Poly(phénylène oxyde) (Noryl, PPO)		✓
Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)		✓
Polycarbonate (PC)		✓
Polysulfone (PSF)		✓
La plupart des silicones et les silicones fluorés (ou fluorosilicones)		✓
Caoutchouc éthylène-propylène (EPDM)		✓
Kelrez ^{MC}		✓
Céramique		✓
Silice		✓
Pyrex ^{MC}	✓	
Verre		✓
Acier inoxydable	✓	Séries 300
Aluminium anodisé	✓	
Aluminium de la série 6000		✓
Titane		✓

* Selon la liste (non exhaustive, car évolutive) disponible à : http://www.sterrad.com/si/gas_plasma/material_compatibility/.

ANNEXE G

TABLEAU G-1

Facteurs influant sur l'efficacité de la stérilisation à basse température des instruments réutilisables [PIDAC, 2006; Rutala *et al.*, 1998a; Alfa, 1997]

Facteurs	Effets
Nettoyage	L'absence d'un nettoyage soigneux adapté à l'instrument entraîne une élévation de la charge biologique initiale, de la charge protéinée et de la charge en sels, ce qui diminue l'efficacité de la stérilisation.
Charge biologique initiale	La charge biologique habituelle des instruments chirurgicaux après utilisation est de l'ordre de 10^1 à 10^3 microorganismes.
Type d'agent pathogène	La spore bactérienne est la forme sous laquelle les microbes sont le plus résistant à la stérilisation. En revanche, la flore de contamination retrouvée sur les instruments chirurgicaux utilisés est formée essentiellement de bactéries sous forme végétative.
Présence de résidus contenant des protéines	La présence de protéines diminue l'efficacité de la stérilisation. Le nettoyage préalable des instruments permet de les éliminer rapidement.
Présence de sels	La formation de cristaux de sel emprisonne les microorganismes qui ne sont alors plus accessibles à l'agent stérilisant. Le nettoyage des instruments permet de les éliminer.
Biofilm	La formation d'un film biologique diminue l'exposition à l'agent stérilisant et influe sur la stérilisation.
Longueur d'une lumière	Plus une lumière est longue, plus la pénétration de l'agent stérilisant risque d'être difficile. Une telle situation peut requérir de forcer la pénétration de l'agent à l'intérieur de la lumière afin d'obtenir le résultat escompté en matière de stérilité.
Diamètre d'une lumière	De la même façon, plus le diamètre d'une lumière est petit, plus la pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur de la lumière est susceptible d'être difficile.
Pénétrabilité restreinte	Pour pouvoir être actif, l'agent stérilisant doit entrer en contact avec toutes les surfaces des instruments. La forme des dispositifs peut diminuer le contact ou l'entraver (exemple des instruments ayant une lumière aveugle) et rendre la stérilisation moins efficace.

RÉFÉRENCES

- Adler S, Scherrer M, Daschner D. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Infect* 1998;40(2):125-34.
- Advanced Sterilization Products (ASP). Urgent product correction regarding processing of Olympus flexible surgical endoscopes in the Sterrad® NX™ Sterilization Systems. Irvine, CA : ASP; 2007. Disponible à : http://www.sterrad.com/News_&_Events/Product_Correction_Information/CL-100364%201%20.doc.pdf.
- Advanced Sterilization Products (ASP). Urgent : notice d'avertissement du système Sterrad®100S. Spreitenbach, Suisse : ASP; 2005. Disponible à : http://www.swissmedic.ch/recalllists_dl/00046/Vk_20051006_02-fl.pdf.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada : guide de consultation rapide 2007. Ottawa, ON : ASPC; 2007. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/pdf/cjd-fra.pdf>.
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Note d'information relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur Sterrad® de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson. Paris, France : AFSSAPS; 2007. Disponible à : http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/sdm/info_steri_lisateur_sterrad.pdf.
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Information sur l'utilisation du procédé Sterrad (Johnson & Johnson) à l'hôpital pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables non autoclavables. Paris, France : AFSSAPS; 2004. Disponible à : <http://www.afssaps.fr/content/download/14441/172255/version/1/file/dm040509.pdf>.
- Alberta Health and Wellness (AHW). Standards for cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices for all health care facilities and settings. Edmonton, AB : AHW; 2008. Disponible à : <http://www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Cleaning-2008.pdf>.
- Alfa MJ. Flexible endoscope reprocessing. *Infect Control Steril Technol* 1997;3:26-36.
- Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17(2):92-100.
- Anonyme (Anon.). Ethylene oxide – A review. *J Environ Health* 2005;68(4):50.
- Anonyme (Anon.). TSO3's ozone sterilization process. *Canadian Journal of Infection Control* 2002;17(3):110.
- Anonyme (Anon.). Choosing a low-temperature sterilization technology. *Health Devices* 1999;28(11):430-55.

- Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIIC) et Association médicale canadienne (AMC). Énoncé de position commun de l'AIIC et de l'AMC : le respect de l'environnement dans le secteur de la santé. Ottawa, ON : AIIC, AMC; 2005. Disponible à : http://www.cna-aiic.ca/CNA/documents/pdf/publications/PS33_Joint_Stat_Envir_Resp_Activity_Health_Sector_Feb_2006_f.pdf.
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. Denver, CO : AORN; 2007. Disponible à : http://www.aorn.org/docs_assets/55B250E0-9779-5C0D-1DDC8177C9B4C8EB/3E41EE62-AB20-9320-21647715CD08CB26/Draft_RP_Sterilization.pdf.
- Australian Government Department of Health and Ageing (AGDHA). Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting. Canberra, Australie : AGDHA; 2004. Disponible à : <http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/icg-guidelines-index.htm>.
- Bär W, Márquez de Bär G, Naumann A, Rüscher-Gerdes S. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. *Am J Infect Control* 2001;29(5):306-11.
- Bathina MN, Mickelsen S, Brooks C, Jaramillo J, Hepton T, Kusumoto FM. Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters. *J Am Coll Cardiol* 1998;32(5):1384-8.
- Baxter HC, Campbell A, Whittaker AG, Jones AC, Aitken A, Simpson AH, et al. Elimination of transmissible spongiform encephalopathy infectivity and decontamination of surgical instruments by using radio-frequency gas-plasma treatment. *J Gen Virol* 2005;86(Pt 8):2393-9.
- Bialasiewicz AA, Fortsch M, Samman A, Draeger J. Plasma sterilization of selected ophthalmic instruments for combined intraocular surgery. *Ophthalmic Res* 1995;27(Suppl 1):124-7.
- Bolding B. Choosing a reprocessing method. *Can Oper Room Nurs J* 2004;22(2):24, 35-6.
- Boscariol MR, Moreira AJ, Mansano RD, Kikuchi IS, Pinto TJA. Sterilization by pure oxygen plasma and by oxygen-hydrogen peroxide plasma: An efficacy study. *Int J Pharm* 2008;353(1-2):170-5.
- British Columbia Ministry of Health. Best practices guidelines for the cleaning, disinfection and sterilization of medical devices in health authorities. Victoria, BC : Patient Safety Branch, Ministry of Health; 2007. Disponible à : http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_Sterilization_MedicalDevices.pdf.
- Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials used for single-use devices. *Biomed Instrum Technol* 2002;36(1):23-7.
- Calvet JL, Grafahrend D, Klee D, Möller M. Sterilization effects on starPEG coated polymer surfaces: Characterization and cell viability. *J Mater Sci Mater Med* 2008;19(4):1631-6.
- Cassola MA, Ishisaki ET, Penna TC, Ferraz CA. Esterilização de artigos medico-hospitalares por plasma de peróxido de hidrogênio [résumé en anglais]. *Laes & Haes* 1997;19:88-100.

- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). Comment travailler en toute sécurité avec l'ozone [site Web]. Hamilton, ON : CCHST; 2003. Disponible à : http://www.cchst.ca/reponsesst/chemicals/chem_profiles/ozone/working_ozo.html.
- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). Effets de l'ozone sur la santé [site Web]. Hamilton, ON : CCHST; 1998. Disponible à : http://www.cchst.ca/reponsesst/chemicals/chem_profiles/ozone/health_ozo.html.
- Centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales de la région Sud-Est (CCLIN Sud-Est). Prédésinfection, désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux et du matériel hôtelier : organisation générale. Fiche n° 4.01. Dans : Guide technique d'hygiène hospitalière. 2^e éd. Lyon, France : CCLIN Sud-Est; 2004a. Disponible à : <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Nosobase/Recommandations/13701.pdf>.
- Centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales de la région Sud-Est (CCLIN Sud-Est). Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Fiche n° 4.05. Dans : Guide technique d'hygiène hospitalière. 2^e éd. Lyon, France : CCLIN Sud-Est; 2004b. Disponible à : <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Nosobase/Recommandations/13705.pdf>.
- Centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales de la région Sud-Est (CCLIN Sud-Est). Stérilisation en phase plasma. Fiche n° 4.06. Dans : Guide technique d'hygiène hospitalière. 2^e éd. Lyon, France : CCLIN Sud-Est; 2004c. Disponible à : <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Nosobase/Recommandations/13706.pdf>.
- Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine). Diagramme du processus de décontamination des dispositifs médicaux réutilisables : « Processus selon les normes CSA ». Montréal, Qc : 2007. Disponible à : <http://www.sterilisationags.com/colloque07/conferences/processus.pdf>.
- Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1997;25(6):471-6.
- Chaunet M, Dufresne S, Robitaille S. Stérilisateur à l'ozone 125L : le procédé de stérilisation du 21^e siècle. Québec, Qc : TSO3; 2007. Disponible à : <http://www.tso3.com/pdf/WhitePaper-125L-BrochureFR-2007.pdf>.
- Chobin NG. Cost analysis of three low-temperature sterilization systems at Saint Barnabas Medical Center. *J Healthc Mater Manage* 1994;12(8):29, 32-4.
- Comité provincial sur la stérilisation. Évaluation des stérilisateurs Sterrad® 100S et Sterrad® 50 de la compagnie ASP. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 1999. Disponible à : <http://bibnum2.banq.qc.ca/pgq/2003/2653827.pdf>.
- Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST). Ozone. Montréal, Qc : CSST, Service du répertoire toxicologique; 2007. Disponible à : http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=2006&nom=Ozone.
- Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST). Oxyde d'éthylène. Montréal, Qc : CSST, Service du répertoire toxicologique; 2006. Disponible à : http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=2014&nom=Oxyde+d%27%E9thyl%E8ne.

- Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST). Peroxyde d'hydrogène. Montréal, Qc : CSST, Service du répertoire toxicologique; 2000. Disponible à : http://www.reptox.csst.qc.ca/Produit.asp?no_produit=1974.
- Communicore. The future of low-temperature sterilization technology: Safety, economics and the environment. Newport Beach, CA : Communicore; 1996. Disponible à : <http://www.communicore.com/downloads/aspwht.pdf>.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS). Impact du règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone sur la réutilisation des instruments à usage unique : bulletin d'information. Montréal, Qc : CETS; 1995.
- Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS). Utilisation des chlorofluorocarbures (fréon, CFC) dans certaines procédures de stérilisation dans les hôpitaux québécois. Montréal, Qc : CETS; 1992.
- Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH). Recommandations en matière de stérilisation, n° 7848/1. Bruxelles, Belgique : CSH; 2006. Disponible à : <http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp//cours/sterili.pdf>.
- Corporation d'hébergement du Québec (CHQ) et Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Guide d'aménagement pour l'unité de stérilisation. Version du 29 septembre 2008 (document de travail). Québec, Qc : CHQ; 2008. Disponible à : <http://host70.evolutra.com/app/DocRepository/1/Publications/Guide/sterilisation.pdf>.
- Darbord JC. Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins : guide pratique. Paris, France : Masson; 2003.
- Deadman JE, Martel J-G, Julien R, Gallant C, Lajoie A, Savoie J-Y. L'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé au Québec. Montréal, Qc : Institut de recherche en santé et en sécurité du travail (IRSST); 1984. Disponible à : http://www.irsst.qc.ca/fr/_publicationirsst_106.html.
- Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, Lubniewski A, Anderson N, Edelhauser H, et al. An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization. The Toxic Cell Destruction Syndrome Investigative Team. Arch Ophthalmol 2000;118(9):1167-76.
- Dutch Workingparty on Infection Prevention (Dutch WIP). Policy on cleaning, disinfection and sterilisation. Leiden, Pays-Bas : WIP; 2005. Disponible à : http://www.wip.nl/UK/free_content/Richtlijnen/11Policy%20cleaning%20disinfection%20and%20sterilisation.pdf.
- Environmental Protection Agency (EPA). Replacing ethylene oxide and glutaraldehyde use. Washington, DC : EPA; 2002. Disponible à : <http://www.ciwmb.ca.gov/WPIE/HealthCare/EPAEtOglut.pdf>.
- Environnement Canada. Sommaire de la législation en Europe concernant les émissions d'oxyde d'éthylène provenant des établissements de santé [site Web]. Ottawa, ON : Environnement Canada; 2007. Disponible à : <http://www.ec.gc.ca/toxics/docs/eo/fr/euroLegislation.cfm>.
- Environnement Canada. Lignes directrices pour la réduction des rejets d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation. Ottawa, ON : Environnement Canada; 2005a. Disponible à : http://www.ec.gc.ca/toxics/docs/eo/guide/fr/eoGuide_F.pdf.

- Environnement Canada. L'amélioration du contrôle des stocks, de l'entretien ou de la formation : Hôpital Northumberland Hills. Réussites canadiennes en prévention de la pollution [site Web]. Ottawa, ON : Environnement Canada; 2005b. Disponible à : <http://www.ec.gc.ca/pp/fr/storyoutput.cfm?storyid=118>.
- Environnement Canada. Liste des substances d'intérêt prioritaire, rapport d'évaluation : oxyde d'éthylène. Ottawa, ON : Environnement Canada, Santé Canada; 2001. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/psl2-lsp2/ethylene_oxide/oxyde_ethylene_oxide-fra.pdf.
- Feldman LA et Hui HK. Compatibility of medical devices and materials with low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. *Med Dev Diagn Ind* 1997;19(12):57-62. Disponible à : <http://www.devicelink.com/mddi/archive/97/12/011.html>.
- Food and Drug Administration (FDA). FDA safety alert: Warning regarding the use of the Abtox Plazlyte™ sterilization system. Rockville, MD : FDA; 1998. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/abtox.html>.
- Garner JS et Favero MS. Guideline for handwashing and hospital environmental control (Section 2: Cleaning, disinfecting, and sterilizing patient-care equipment). Atlanta, GA : Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 1985. Disponible à : <http://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/p0000412/p0000412.asp>.
- Gerber C. Deployed sterilization. *Military Medical Technology* 2006;10(3). Disponible à : <http://www.military-medical-technology.com/article.cfm?DocID=1431>.
- Gillespie E et Blamey S. Unexplained failure of biological indicators. *Australian Infection Control* 2005;10(4):131-5.
- Gnamien S, Valence B, Foroni L, Calop J. Mise en place d'un fichier du matériel médico-chirurgical stérilisé par plasma basse température (Sterrad®). *Journal de Pharmacie Clinique* 1999;18(1):37-8.
- Goveia VR, Pinheiro SM, Graziano KU. Low-temperature sterilization and new technologies. *Rev Latino Am Enfermagem* 2007;15(3):373-6.
- Groupe d'études de désinfection et de stérilisation des matériels (GEDESMAT). Communiqué sur le procédé Sterrad® [site Web]. Paris, France : GEDESMAT CEFH; 2003. Disponible à : <http://www.cefh-ceps.com/actualite/gedesmat2003.htm>.
- Groupe d'études sur la stérilisation à basse température (GESBAT). Communiqué sur le procédé Sterrad® [site Web]. Paris, France : GESBAT CEFH; 2001. Disponible à : <http://www.cefh-ceps.com/actualite/gesbat2001.htm>.
- Groupe Hygiène et salubrité au regard de la lutte aux infections nosocomiales. Lignes directrices en hygiène et salubrité : analyse et concertation. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2006. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-602-01.pdf>.

- Hailey D, Polisena J, Jacobs P, Ries N, Moulton K, Noorani H, et al. Le retraitement des matériels médicaux à usage unique au Canada. Aperçu technologique n° 41. Ottawa, ON : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); 2008. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/O0334_Reprocessing-SUDs-Canada_to_f.pdf.
- Höller C, Martiny H, Christiansen B, Rüden H, Gundermann KO. The efficacy of low temperature plasma (LTP) sterilization, a new sterilization technique. Zentralbl Hyg Umweltmed 1993;194(4):380-91.
- Hury S, Vidal DR, Desor F, Pelletier J, Lagarde T. A parametric study of the destruction efficiency of Bacillus spores in low pressure oxygen-based plasmas. Lett Appl Microbiol 1998;26(6): 417-21.
- Hygiène prévention et contrôle de l'infection (HPCI). Précautions standards - dispositifs médicaux et matériel. Fiche technique V. Lausanne, Suisse : HPCI; 2007. Disponible à : http://www.hpci.ch/files/documents/ft100/hpci_w_ft_00051.pdf.
- Hygienosia. La stérilisation par l'oxyde d'éthylène présente-t-elle des risques particuliers? [site Web; choisir le mode de recherche « par la liste des questions »]. Grenoble, France : Mille Images; 2007a. Disponible à : http://www.hygienosia.com/site1/frmset_1.html.
- Hygienosia. Quels dispositifs médicaux peut-on stériliser avec le procédé Sterrad®? [site Web; choisir le mode de recherche « par la liste des questions »]. Grenoble, France : Mille Images; 2007b. Disponible à : http://www.hygienosia.com/site1/frmset_1.html.
- Institut national de recherche et de sécurité (INRS). Peroxyde d'hydrogène et solutions aqueuses. Fiche toxicologique n° 123. Paris, France : INRS; 2007. Disponible à : <http://www.inrs.fr/fichetox/ft123.html>.
- International Agency for Research on Cancer (IARC). Ethylene oxide. Dans : IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 60: Some industrial chemicals. Lyon, France: IARC; 1994 : 73-160. Disponible à : <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol60/volume60.pdf>.
- International Association of Healthcare Central Service Materiel Management (IAHCSMM). Ozone sterilization. Self-study series: Lesson 83. West Lafayette, IN : Purdue University's Continuing Education Division; 2005. Disponible à : <http://www.ozomax.com/pdf/Ozone-Sterilization.pdf>.
- Jacobs PT et Lin SM. Sterilization processes utilizing low-temperature plasma. Dans : Block SS, éd. Disinfection, sterilization, and preservation. 5^e éd. Philadelphie, PA : Lippincott Williams and Wilkins; 2001 : 747-63.
- Jobet-Hermelin I. Stérilisation en phase plasma. Dans : Bonnes pratiques de stérilisation - désinfection [site Web]. Paris, France : Centre d'études et de formations hospitalières (CEFH); 1998. Disponible à : http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd_ste/ste25.htm#2.
- Jobet-Hermelin I, Burtin C, Leverage R, Prugnaud JL. Coûts de fonctionnement de deux systèmes de stérilisation à basse température, centralisé et décentralisé. J Pharm Clin 1998;17(3) 138-44. Disponible à : http://www.john-libbey-eurotext.fr/fr/revues/bio_rech/jpc/e-docs/00/02/71/0F/article.md?type=text.html.

- Julien H. Guide d'aménagement pour un service de stérilisation et de distribution. Sainte-Foy, Qc : Direction de l'expertise technique, Corporation d'hébergement du Québec; 1998. Disponible à : http://www.chq.gouv.qc.ca/app/DocRepository/1/Publications/Guide/Sterilisation_distribution.pdf.
- Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, Kunishima H, Harigae H, Ueno K, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hospital Epidemiol* 2005;26(5):486-9.
- Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings – 2003. *MMWR Recomm Rep* 2003;52(RR-17):1-61. Disponible à : <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/RR/RR5217.pdf>.
- Kyi MS, Holton J, Ridgway GL. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. *J Hosp Infect* 1995;31(4):275-84.
- Lassen KS, Johansen JE, Grün R. Comparison of two radio-frequency plasma sterilization processes using microspot evaluation of microbial inactivation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2006;78(1):189-95.
- Lee K, Pack KH, Ju WT, Lee Y. Sterilization of bacteria, yeast, and bacterial endospores by atmospheric-pressure cold plasma using helium and oxygen. *J Microbiol* 2006;44(3):269-75.
- Lerouge S, Tabrizian M, Wertheimer MR, Marchand R, Yahia L. Safety of plasma-based sterilization : Surface modifications of polymeric medical devices induced by Sterrad® and Plazlyte® processes. *Bio Mater Eng* 2002;12(1):3-13.
- Lerouge S, Wertheimer MR, Yahia L. Plasma sterilization: A review of parameters, mechanisms and limitations. *Plasmas and Polymers* 2001;6(3):175-88.
- Lerouge S, Wertheimer MR, Marchand R, Tabrizian M, Yahia L. Effect of gas composition on spore mortality and etching during low-pressure plasma sterilization. *J Biomed Mater Res* 2000a;51(1):128-35.
- Lerouge S, Guignot C, Tabrizian M, Ferrier D, Yagoubi N, Yahia L. Plasma-based sterilization: Effect on surface and bulk properties and hydrolytic stability of reprocessed polyurethane electrophysiology catheters. *J Biomed Mater Res* 2000b;52(4):774-82.
- Marchand R. Ozone [présentation au Colloque annuel de l'Association des gestionnaires en stérilisation (AGS) à Saint-Hyacinthe en octobre 2004]. AGS; 2004. Disponible à : http://www.sterilisationags.com/ags04/ozone_finale.swf.
- McLean R. Low temperature sterilization from an engineering viewpoint. *Health Estate* 1999;53(7):6-11.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: Guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee to Department of Health. Londres, Angleterre : MHRA; 2006. Disponible à : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/Otherdevicesafetyguidance/CON007438>.

- Mendes GC, Brandão TR, Silva CL. Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review. *Am J Infect Control* 2007;35(9):574-81.
- Microbiology Advisory Committee (MAC). Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination (MAC manual). Part 1: Principles. Londres, Angleterre : Medical Devices Agency (MDA); 2002. Disponible à : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/Otherdevicesafetyguidance/CON007438>.
- Murphy L. Ozone—the latest advance in sterilization of medical devices. *Can Oper Room Nurs J* 2006;24(2):28, 30-2, 37-8.
- NHS Scotland. Sterile services provision review group: 1st report – the Glennie framework. Édimbourg, Écosse : NHS Scotland; 2001. Disponible à : <http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/158784/0043107.pdf>.
- Nuutinen JP, Clerc C, Virta T, Törmälä P. Effect of gamma, ethylene oxide, electron beam, and plasma sterilization on the behaviour of SR-PLLA fibres in vitro. *J. Biomater Sci Polym Ed* 2002;13(2):1325-36.
- Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad™ models. *J Hosp Infect* 2005;59(4):280-5.
- Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE). Oxyde d'éthylène : document d'orientation des décisions. Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international. FAO, PNUE; 2001. Disponible à : <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/PIC/Download/DGDs/ETO-fr.pdf>.
- Pacific Northwest Pollution Prevention Resource Center (PPRC). Topic hub: P2 for hospital sterilizers. Subsection: P2 opportunities. Seattle, WA : PPRC; 2008. Disponible à : <http://www.pprc.org/hubs/printfriendly.cfm?hub=1008&subsec=13&nav=1>.
- Pagano A, Auxilia F, Passarella S, Casati MP, Pozzato R. La sterilizzazione a bassa temperatura: Valutazione di un metodo basato sull'utilizzo del gas plasma perossido di idrogeno. *Ann Ig* 1997;9(2):153-64.
- Patel M. Medical sterilization methods – White paper. Rohnert Park, CA : Lemo USA Inc.; 2003. Disponible à : http://www.lemo.com/pdfs/whitepaper/P_series_whitepaper.pdf.
- Pelletier J. De la stérilisation conventionnelle à la stérilisation plasma [présentation PowerPoint]. Atelier « Biomatériaux » du Réseau plasmas froids du CNRS - Le Mans, 19-21 mars 2007. Grenoble, France : Centre de recherche plasmas-matériaux-nanostructures (CRPMN); 2007. Disponible à : <http://www.mrct.cnrs.fr/PF/Ateliers/Atelier2007/J%20Pelletier.pdf>.
- Peniston SJ et Choi SJ. Effect of sterilization on the physicochemical properties of molded poly(L-lactic acid). *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2007;80(1):67-77.
- Penna TC et Ferraz CA. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21(8):499-504.

- Penna TC, Ferraz CA, Cassola MA. The presterilization microbial load on used medical devices and the effectiveness of hydrogen peroxide gas plasma against *Bacillus Subtilis* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(7):465-72.
- Pittet D, Harbath S, Henry A, Ruef C. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : utilisation et limites. *Swiss-Noso* 1997;4(1). Disponible à : <http://www.chuv.ch/swiss-noso/f41a2.htm>.
- Poli A, Campedelli A, Montresor P, Bonizzato G. Disinfezione e sterilizzazione: Metodologie e indicazioni. *Ann Ig* 2001;13(1 Supp 2):29-38.
- Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization in all health care settings. Toronto, ON : Ontario Ministry of Health and Long Term Care; 2006. Disponible à : http://www.rcdso.org/pdf/MOHLTC_bp_cds_2.pdf.
- Ramstorp M et Kammer R. Ozone – The future agent for surface disinfection? Malmö, Suède : 2005. Disponible à : [http://www.rentforum.se/Prod/Rentforum/sajt.nsf/wwwpages/10D011244DA8DAC6C1256D5B0042A28E/\\$File/ICCCS%20Ozone%20article.pdf](http://www.rentforum.se/Prod/Rentforum/sajt.nsf/wwwpages/10D011244DA8DAC6C1256D5B0042A28E/$File/ICCCS%20Ozone%20article.pdf).
- Roberts C et Antonoplos P. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1, hepatitis A virus, respiratory syncytial virus, vaccinia virus, herpes simplex virus type 1, and poliovirus type 2 by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Am J Infect Control* 1998;26(2):94-101.
- Rutala WA. Disinfection and sterilization guidelines: What you need to know [présentation PowerPoint]. 34th Annual Educational Conference and International Meeting of the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). San Jose, CA; 2007. Disponible à : <http://www.unc.edu/depts/spice/dis/ds.pdf>.
- Rutala WA. Disinfection, sterilization, and waste disposal. Dans : Wenzel RP, éd. *Prevention and control of nosocomial infections*. 3^e éd. Baltimore, MD : Williams and Wilkins; 1997 : 539-93.
- Rutala WA et Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. *Clin Infect Dis* 2004;39(5):702-9.
- Rutala WA et Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: Recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 2001a;32(9):1348-56.
- Rutala WA et Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis* 2001b;7(2):348-53.
- Rutala WA et Weber DJ. Infection control: The role of disinfection and sterilization. *J Hosp Infect* 1999;43(Suppl):S43-55.
- Rutala WA et Weber DJ. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19(10):798-804.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of a new low-temperature sterilization technology: The Sterrad 50 sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(7):514-6.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. *Am J Infect Control* 1998a;26(4):393-8.

- Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998b;26(2):143-5.
- Santé Canada. Direction des produits thérapeutiques. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM), les 12 et 13 octobre 2006 : compte-rendu des délibérations. Ottawa, ON : Santé Canada; 2006a. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/saprm_d_rop_gcsrmm_crd_2006-10-12-13-fra.pdf.
- Santé Canada. Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables : ébauche de ligne directrice. Ottawa, ON : Santé Canada; 2006b. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/md_dgd_manrep_im_eld_fabret-fra.pdf.
- Santé Canada. Retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique [lettre présentant les recommandations de Santé Canada aux établissements de soins de santé]. Ottawa, ON : Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques; 2004. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/reprocess_retraitement_let-fra.pdf.
- Santé Canada. Guide de prévention des infections : lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé. Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), volume 24S8. Ottawa, ON : Santé Canada; 1998. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>.
- Santé Canada. Rapport préliminaire : évaluation comparative de l'efficacité des stérilisateur au gaz. Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), volume 21-9. Ottawa, ON : Santé Canada; 1995. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/95pdf/cdr2109f.pdf>.
- Skogås JG et Mårvik R. Measures taken to reduce damage and repair costs of rigid endoscopes during their handling and processing in surgical practice. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2003;12(1-2):76-81.
- Smith CA, Khoury JM, Shields SM, Roper GJ, Duffy RE, Edelhauser HF, Lubniewski AJ. Unexpected corneal endothelial cell decompensation after intraocular surgery with instruments sterilized by plasma gas. *Ophthalmology* 2000;107(8):1561-1567.
- Smith DF. Sterrad® 200 Sterilization System. Irvine, CA : Advanced Sterilization Products (ASP); 2000. Disponible à : http://www.sterrad.com/SI/Products_&_Services/STERRAD/STERRAD_200_GMP/Literature/200_white_paper.pdf.
- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Dans : Lawrence CA et Block SS, réd. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphie, PA : Lea and Febiger; 1968 : 517-31.
- Spry C. Sterilization and disinfection: Getting it right. Denver, CO : Association of periOperative Registered Nurses (AORN); 2004. Disponible à : <http://www.echapter.org/spry-online.pdf>.
- Swain E. Ozone sterilization system approved; could compete with EtO, gas plasma. *Medical Device & Diagnostic Industry (MD&DI)* 2004;26(1):46.

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques; Société suisse de stérilisation hospitalière; Société suisse d'hygiène hospitalière (Swissmedic/SSSH/SSHH). Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles. Berne, Suisse : 2005. Disponible à : <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf>.
- Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *Int J Hyg Environ Health* 2006a;209(6):557-65.
- Tessarolo F, Caola I, Caciagli P, Guarrera GM, Nollo G. Sterility and microbiological assessment of reused single-use cardiac electrophysiology catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006b;27(12):1385-92.
- Thierry B, Tabrizian M, Savadogo O, Yahia L. Effects of sterilization processes on NiTi alloy: Surface characterization. *J Biomater Mater Res* 2000;49(1):88-98.
- Thiveaud D. Traitement des instruments réutilisables : désinfection et stérilisation. *Hygiène en milieu hospitalier* 2005;74:19-30.
- Tilton G et Kauffman M. Sterilization: A review of the basics. *Managing Infection Control* 2004;4(6):66-71. Disponible à : http://www.steris.com/resources/resources_wp.cfm.
- Vickery K, Deva AK, Zou J, Kumaradeva P, Bissett L, Cossart YE. Inactivation of duck hepatitis B virus by a hydrogen peroxide gas plasma sterilization system: Laboratory and "in use" testing. *J Hosp Infect* 1999;41(4):317-22.
- Vincent I, Etchetto M-J, Saux M-C, Philip, V. Problématique liée à la disparition des procédés de stérilisation à basse température en milieu hospitalier : expérience de l'hôpital Haut-Lévêque. *Techniques hospitalières* 2003;58(679):21-4.
- Widmer AF et Siegrist H. La stérilisation au plasma haute fréquence : une technique de stérilisation révolutionnaire pour les instruments thermolabiles. *Swiss-Noso* 1994;1(1). Disponible à : <http://www.chuv.ch/swiss-noso/f11a3.htm>.
- Widmer AF, Francioli P, Cavin F. Stérilisation au plasma : mise à jour. *Swiss-Noso* 2000;7(4). Disponible à : <http://www.chuv.ch/swiss-noso/f74a1.htm>.
- World Health Organization (WHO). Practical guidelines for infection control in health care facilities. Genève, Suisse : WHO; 2003. Disponible à : <http://whqlibdoc.who.int/wpro/2003/a82694.pdf>.



**Agence d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé**

2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Tél. : 514 873-2563
Télec. : 514 873-1369
aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca>

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Évaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde
d'hydrogène et ozone. Note informative préparée par Raymonde M. H. Mayot. AETMIS NI-2009-
01:1-66.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009
Bibliothèque et Archives Canada, 2009
ISBN 978-2-550-55345-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2009.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit
mentionnée.

**Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé**

Québec 