

ACQUISITION D'UN PETIT STÉRILISATEUR À VAPEUR D'EAU

- ▶ **Stérilisation à la vapeur d'eau** : procédé de référence en chirurgie dentaire et en stomatologie, en l'état actuel de nos connaissances.
- ▶ **Agent stérilisant** : vapeur d'eau saturée sous pression et exempte d'impuretés afin de ne pas causer de dégâts aux instruments et à l'autoclave.

Recommandations lors d'un achat

- ▶ marquage CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- ▶ conformité à la norme NF EN 13060 de nov. 2004 (ou au minimum satisfaisant aux **11 critères techniques**)
- ▶ disposer d'un cycle de stérilisation de type B *
- ▶ permettre la validation du procédé de stérilisation (norme NF EN 554) avant 1^{ère} mise en fonction de l'appareil soit par le fournisseur, soit par un sous-traitant indépendant
- ▶ obtenir une contractualisation des conditions de maintenance (fréquence, type d'interventions, pièces détachées, délais d'intervention, remplacement...)

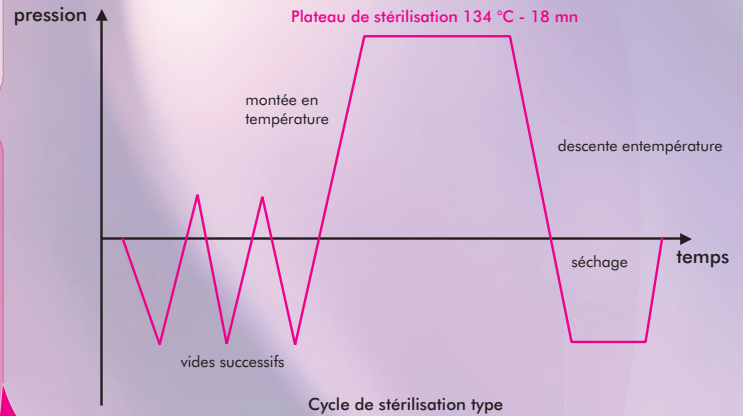
En chirurgie dentaire et en stomatologie, seule l'utilisation d'un cycle de type B* est recommandée, avec une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes.

Pour conserver son état stérile, un objet doit être ensaché avant d'être stérilisé.

En cours d'utilisation, il faut pouvoir contrôler (test de pénétration à la vapeur, intégrateur physico-chimique) et tracer le procédé de stérilisation.



PSVE :
volume de la
chambre ≤ 60 litres



11 critères techniques minimaux d'un PSVE

- Qualification** : conformité à la norme NF EN 554
- Filtre à air** : 99,5% de rétention des particules de dimension minimale 0.3 µm.
- Vide ou système d'évacuation d'air** : si l'évacuation d'air se fait par un système de vide, les valeurs du vide et du temps pour l'atteindre sont informatives ; la qualité du système d'évacuation d'air sera apprécié grâce à la qualification.
- Matériaux** constituant la cuve en acier inoxydable
- Joint de porte** facilement accessible
- Clapet anti-retour eau** : position après l'alimentation en eau
Clapet anti-retour air : position après le filtre à air
- Purgeurs** : position après le réservoir
- Capteurs** :
 - ▶ de température : au nombre de 2 si c'est la température qui commande - positionné(s) au niveau de la cuve
 - ▶ de pression : au nombre de 2 si c'est la pression qui commande - positionné(s) au niveau de la cuve
 - ▶ capteurs de régulation : indépendants des capteurs d'enregistrement
- Tableau des commandes et contrôles** :
 - ▶ renseignements minimum affichés (pression, température, nature du cycle, porte(s) verrouillée(s), « en service », « fin de cycle », « défaut », compteur de cycles,
 - ▶ existence d'un système d'indication de défaut au minimum visuel
 - ▶ obligation d'une proposition de traçabilité par le fabricant : digramme du cycle ou ticket d'enregistrement qui doivent être édités
 - ▶ présence d'une imprimante.
- Cycles et programmation** :
 - ▶ Cycles de stérilisation possibles : 134 °C-18mn
et 121°C – 30 mn ou 125 °C – 20mn
 - ▶ Existence d'un test de vide
 - ▶ Existence d'un test de pénétration de la vapeur (exemple : Bowie-Dick)
 - ▶ Absence de cycle de désinfection (à 105 – 110 °C)
 - ▶ Préprogrammation obligatoire non modifiable par l'utilisateur
- Sécurité** :
 - ▶ blocage si manque d'eau
 - ▶ arrêt si coupure d'eau ou d'électricité pendant un cycle
 - ▶ nombre de soupape : une

* Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie - 2^e édition, juillet 2006, ministère chargé de la santé

Pour en savoir plus : <http://afssaps.sante.fr/htm/1/grtrav/atnc/rptsteri.pdf>

Direction Régionale des Affaires
Sanitaires et Sociales de Bourgogne
Inspection régionale de la pharmacie
11, rue de l'Hôpital - BP 1535
21035 Dijon cedex