

## **Stérilisation à l'oxyde d'éthylène en milieu hospitalier**

## **Sterilization by ethylene oxide in hospital**

### **التعقيم بأوكسيد الإيثيلين في الوسط الإستشفائي**

*S. Ahid, B. Meddah, Y. Cherrah*

**ملخص :** إن استعمال أوكسيد الإيثيلين كوسيلة تعقيم يحتل مكانة مهمة في الممارسة اليومية بالعديد من المستشفيات وهي تقنية تعقيم تحت درجة حرارة منخفضة للمواد الرمامية ولأدوات العلاج الطبي التي لا تستحمل الحرارة. لكن رغم هذه المزايا فإن أوكسيد الإيثيلين يسبب العديد من الأضرار الخطيرة بأعتباره غازا ساما، قابلا للاحتراق والانفجار ومحدثا للسرطان، مما يستدعي مراقبة خاصة لثوابت التعقيم، لتوضيب المعدات الطبية ولتهيئة أماكن التعقيم، من أجل حماية المستخدمين في أماكن التعقيم وحماية المرضى، بالإضافة إلى اللجوء لوسائل بديلة ذات نفس الجودة. من خلال هذه المقالة سوف نصف مراحل التعقيم بواسطة أوكسيد الإيثيلين وطرق استعماله في الوسط الإستشفائي مع اقتراح مجموعة من التوصيات التي تهم احترام ضوابط التعقيم من أجل تجنب أخطار هذه المادة.

**الكلمات الأساسية :** التسمم - التعقيم - أوكسيد الإيثيلين - مستشفى.

**Résumé :** La stérilisation à l'oxyde d'éthylène occupe une place non négligeable dans la vie quotidienne de nombreux hôpitaux. C'est une technique de stérilisation à basse température qui est devenue une des principales méthodes pour la stérilisation des matériaux prothétiques et des articles de soins thermosensibles. En dehors de cet intérêt, l'oxyde d'éthylène connaît plusieurs inconvénients ; c'est un gaz toxique, inflammable, explosif et cancérigène, ce qui requiert une attention particulière pour la surveillance des différents paramètres de la stérilisation, du conditionnement du matériel et de l'aménagement des locaux. Ainsi, il exige des mesures de protection pour le personnel et le patient et le recours à des procédés alternatifs de stérilisation de qualité comparable. A travers cet article, nous allons décrire les étapes de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et son mode d'utilisation en milieu hospitalier et parallèlement, rapporter les recommandations en matière du respect des normes de stérilisation afin d'éviter les risques liés à cet agent.

**Mots-clés :** oxyde d'éthylène stérilisation.

**Abstract :** The sterilization to the oxide of ethylene occupies an unavoidable place in life daily many hospitals. It is a technique of sterilization to low temperature that became one of the main methods for the sterilization of the prosthetic materials and the articles of cares sensitive to the heat. Outside of this interest, the oxide of ethylene knows several inconveniences; it is a toxic, flammable, exploding and carcinogenic gas, what requires a particular attention for the surveillance of the different parameters of the sterilization, of the conditioning of the material and the planning of the local. Thus, it requires protective measures for the staff and the patient and the recourse to alternative processes of comparable quality sterilization. To shortcoming this article, we are going to describe the stages of the sterilization to the oxide of ethylene and its fashion of use in hospitable environment. In the same way, to return the recommendations concerning the respect of the sterilization norms in order to avoid the risks bound to this agent

**Key-words :** oxide of ethylene, sterilization.

**Tiré à part :** S. Ahid : service de pharmacie hospitalière, hopital Ibn Sina. CHU de Rabat, Maroc.

## Introduction

La stérilité intrinsèque des matériels implantables ou destinés à être en rapport avec un système biologique doit pouvoir être garantie. Cela implique qu'ils puissent être stérilisés par l'un des procédés reconnus par la réglementation en vigueur, de façon à ne pas être vecteurs de germes pathogènes exogènes. Le choix du traitement (thermique, chimique, radiologique) dépend des propriétés physico-chimiques des matériaux constitutifs de ces matériels. Les produits thermostables (métaux, céramiques, certains polymères, etc.) sont stérilisés par la chaleur, par contre il est difficile de définir une stratégie pour les matériaux relativement thermosensibles ou thermolabiles. Pour ces derniers, les procédés disponibles se limitent à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène (OE) ou d'autres agents chimiques et à la radiostérilisation.

## Propriétés physico-chimiques de l'oxyde d'éthylène

L'OE (1, 2-Epoxyéthane) est le plus simple des éthers cycliques, il est à la pression atmosphérique et à 20°C, un gaz incolore très diffusible, d'odeur éthérée, détectable entre 320 et 700ppm. C'est aussi un gaz inflammable explosif à température ambiante [1]. Il est soluble dans l'eau et dans la plupart des solvants organiques. Ses principales propriétés physiques sont illustrées dans le tableau I. [2]

**Tableau I : Les propriétés physiques de l'oxyde d'éthylène. [10]**

Propriétés physiques	valeurs
Masse molaire	44.05
Point de fusion	-112.5°C
Point d'ébullition	10.4°C à pression atmosphérique
Densité du gaz	1.49
Tension de vapeur	1,45 Bar à 20°C et 3,80 Bar à 50°C
Conductibilité électrique	106 pS/m
Limites d'explosibilité dans l'air	2.7 – 100 vol %.
Température d'auto-inflammation dans l'air à 1atm	429°C.

La structure cyclique confère à l'OE un pouvoir réactif très élevé. Il réagit facilement par ouverture du cycle et de

manière exothermique, avec toute substance possédant un atome d'hydrogène mobile : acides, bases, alcools, amines ... Toutes ces réactions, si elles ne sont pas contrôlées, peuvent donner lieu à une explosion.

## Stérilisation par l'oxyde d'éthylène

Appelée aussi stérilisation à basse température ou stérilisation par les gaz alkylants. C'est une méthode appliquée dans le domaine de la stérilisation médicale dans environ 45% des cas. Les procédés de stérilisation par l'OE sont réservés au matériel médicochirurgical thermosensible, qui ne peut être stérilisé ni par autoclavage ni par la chaleur sèche, à aussi des produits médicaux qui ne peuvent pas être irradiés.

### Mécanisme d'action

L'OE atteint les principaux constituants de la matière vivante (ADN, protéines, vitamines, enzymes). Ainsi, il enlève aux micro-organismes leur faculté de reproduction par une réaction d'alkylation des acides nucléiques des cellules par hydroxyéthylation irréversible au niveau de l'azote des bases puriques, des phosphates et de certaines protéines, ce mécanisme explique le large spectre d'activité de l'oxyde d'éthylène ainsi que la différence d'activité observée vis-à-vis des formes végétatives et des spores. La plupart des auteurs admettent que les spores de *Bacillus subtilis* variété *niger* morphotype *globigii* sont les plus résistantes à l'OE ; ce sont ces spores qui servent de témoins biologiques de stérilisation [3].

L'OE possède des propriétés bactéricides, fongicides, virucides et sporicides, il est donc actif contre tous les micro-organismes connus, sauf les prions [4]. Ainsi, des expérimentations sont en cours en vue d'évaluer son efficacité de son action d'agent de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

### Différentes étapes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

#### Emballage de protection

Les produits ou matériels à stériliser, sont préalablement conditionnés dans des protecteurs individuels de stérilité, des emballages de protection voire des cartonnages de regroupement. Le protecteur individuel de stérilité peut être du sachet pelable deux faces en papier de type A de 60 à 80g /m<sup>2</sup>, du sachet pelable deux faces (papier / polymère), du blister pouvant être en chlorure de polyvinyle (PVC) / non tissé ou en PVC / papier, du tube rigide avec obturateur perméable aux gaz ou des films en plastique (polypropylène, polyéthylène, polyamide...) [5,6].

## Les phases de stérilisation

Après chargement, fermeture, chauffage et vaporisation de l'enceinte d'une quantité convenable d'eau, le cycle commence par différentes opérations visant à :

- L'application prolongée du vide dans l'enceinte ;
- L'injection de l'agent stérilisant qui pour des raisons de sécurité, est introduit mélangé avec un gaz inerte (gaz carbonique, azote, fréons).
- Le maintien des conditions spécifiées (pression, température, humidité) pendant le temps retenu d'exposition ;
- L'évacuation de l'agent stérilisant par des vides et des admissions d'air successifs jusqu'à retour à la pression atmosphérique ;
- Le rinçage le cas échéant ; procédure permettant d'évacuer de la charge ou de la chambre le reste d'agent stérilisant par des injections/évacuations multiples alternées d'air filtré ou de gaz inerte dans la chambre ou par passage continu d'air à travers la charge et la chambre).

## La désorption

L'étape suivante après la stérilisation est une phase de « désorption » de l'OE afin d'obtenir un taux résiduel faible au niveau du matériel stérilisé. Or les matériaux plastiques sont susceptibles de fixer des quantités considérables de ce gaz présentant ainsi un taux résiduel initial élevé et une vitesse de désorption lente. Il convient donc de réaliser une désorption à température la plus élevée compatible avec les matériaux, en général 60°C. Plus la durée de la phase d'exposition est longue, plus le taux de rétention de l'OE sera élevé et donc le temps de désorption allongé. En pratique, on peut faire désorber les composants ainsi stérilisés dans des chambres-étuves dans lesquelles le taux de renouvellement de l'air est élevé (> 20 volumes/h) pour réduire la durée de la phase de désorption.

La désorption de l'OE dure 24h à plusieurs semaines, elle dépend de la quantité d'OE absorbée, la composition du matériel médico-chirurgical, la méthode d'emballage, la température pendant la désorption et le dégazage, du renouvellement d'air et de la durée de la stérilisation.

## Paramètres d'efficacité

Les principaux paramètres d'efficacité d'un cycle de stérilisation par l'OE sont la concentration, la température, le temps du cycle et l'humidité. Leurs valeurs varient d'une installation à l'autre et diffèrent d'un procédé à l'autre et par conséquent, il est impossible de donner des valeurs guides d'application générale ; elles seront fixées lors des essais de validation du procédé [8,9].

## Concentration en oxyde d'éthylène

La norme européenne EN 550 précise au niveau du guide d'application que la concentration en OE peut être déterminée de façon indirecte par l'augmentation de la pression dans la chambre [8] au moment de l'injection de l'agent stérilisant. Généralement les concentrations utiles en OE sont comprises entre 300 et 1200mg /l. Il est nécessaire que sa répartition soit homogène dans la chambre afin que l'effet stérilisant soit en tout point équivalent. C'est pourquoi tout cycle de stérilisation à l'OE débute par une phase de vide prolongé.

## Température au cours de la stérilisation

La température a une influence très nette sur la vitesse d'action de l'OE. Généralement, le cycle de stérilisation se déroule à une température allant de 40 à 60°C.

## Durée du cycle de stérilisation

La durée de contact varie entre 3 et 12h, selon la concentration et le nombre initial de spores et de germes, ainsi que la composition des articles exposés.

## Humidité relative au niveau du produit à stériliser

L'eau est nécessaire à la réaction d'alkylation à la base de l'effet bactéricide de l'agent. De plus, elle permet une meilleure diffusion du gaz à travers les emballages polaires. L'humidité relative doit être de l'ordre de 40 à 50 % en règle générale, parfois, il est nécessaire d'avoir un taux pouvant aller jusqu'à 80% afin d'obtenir une valeur suffisante au niveau des sites d'action.

## Conditionnement de la charge

Les protecteurs individuels de stérilité et les emballages de protection captent une partie de l'humidité qui risque de faire défaut au processus de stérilisation. Les matériaux les plus hydrophiles ou poreux permettent d'atteindre une meilleure efficacité que les matériaux hydrophobes.

- Validation des procédés de stérilisation par l'oxyde d'éthylène :

Les contrôles à effectuer pour s'assurer de la qualité du procédé mis en œuvre sont décrits dans la norme EN 550 [8]. Les essais à réaliser pour valider les stérilisateur à l'OE sont :

## Utilisation des indicateurs chimiques et biologiques

Les indicateurs chimiques et biologiques sont nécessaires pour tous les procédés de stérilisation, tant pour la validation

des cycles que pour les opérations de routine afin de confirmer l'efficacité du procédé.

### Indicateurs chimiques

Ces indicateurs indiquent, en changeant de couleur que les objets considérés ont bien subi un cycle de stérilisation et que, pendant le processus, les paramètres nécessaires étaient présents.

### Indicateurs bactériologiques

Ce sont les meilleures techniques de contrôle d'efficacité d'un cycle de stérilisation qui permettent de vérifier si les microorganismes les plus résistants à la stérilisation qui ont été introduits à l'endroit de l'appareil le plus difficile à stériliser ont été détruits. On utilise pour la stérilisation à l'OE le *Bacillus subtilis* var. *niger*. [9]

### Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel

Différentes méthodes sont proposées pour le contrôle de l'OE :

- Dosage de l'OE et de ses résidus toxiques (éthylène glycol et éthylène chlorhydrine) par chromatographie en phase gazeuse head-space après désorption [10]. C'est un procédé lourd, coûteux et difficile à mettre en oeuvre, applicable en milieu industriel, mais inapplicable en milieu hospitalier. [11]

- Extraction organique avec simulation d'utilisation (norme ISO)

Extraction aqueuse avec simulation d'utilisation (norme ISO10993-7) qui est la méthode de référence. Les valeurs limites acceptables dépendent de la durée de contact cumulée d'exposition limitée (<24h) – prolongée (de 24h

à 30j) – permanente (> 30j). d'autres auteurs décrivent une teneur limite de 2ppm.[12]

### Toxicité de l'oxyde d'éthylène en milieu hospitalier

L'OE peut avoir des effets toxiques sur le personnel des unités de stérilisation et sur les patients, de même que des effets nocifs sur l'environnement. Le tableau II résume la toxicité par l'OE et les symptômes de toxicité qui peuvent apparaître.

#### Effets sur le personnel

La concentration atmosphérique maximale sur le lieu de travail a été fixée à un seuil de 1ppm pendant 8 heures ; dite valeur moyenne d'exposition (VME). Cependant, des taux appelés valeur limite d'exposition (VLE) allant jusqu'à 5ppm peuvent être tolérés pendant une durée de 15 minutes [1,11,15].

La cancérogénicité chez l'homme de l'OE n'a pas été prouvée à ce jour. Cependant, des modifications chromosomiques ont été démontrées chez les animaux exposés de manière chronique à des taux très élevés (supérieurs à 1ppm), suggérant une action cancérogène potentielle.

#### Effets sur les patients

L'OE est adsorbé sur les polymères ou autres matériaux non métalliques exposés à ce gaz. A la suite de la stérilisation du polyéthylène par exemple, les résidus d'OE peuvent varier de 5000 à 10 000 ppm. Des résidus encore plus élevés ont été retrouvés après stérilisation de polyvinylchlorure (jusqu'à 30 000ppm) et de caoutchouc (jusqu'à 35 000ppm). [11]

Ainsi, malgré le dégazage respectant les normes et les

**Tableau II : Toxicité et mesures de protection**

Toxicité concernant	Circonstance	Signes de toxicité
Le personnel	Libération d'OE au cours du fonctionnement du stérilisateur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- par contact en milieu humide : des irritations, des brûlures sévères de la peau (gelure, rougeur, douleur, eczéma de contact allergique [13]), des yeux (rougeur, trouble de vision), de la sphère nasale et buccale.</li> <li>- Par inhalation : brûlures des muqueuses respiratoires (toux, dyspnée voir œdème aigu du poumon après 48h [10]), des signes neurodigestifs (nausées, somnolence, vertige et vomissements) [13].</li> <li>- Toxicité chronique : sensibilisation cutanée, polynévrite sensitivo-motrice et risque de cataracte [14]</li> <li>- l'exposition favorise les avortements [13].</li> </ul>
Les patients	Libération résiduelle d'OE provenant des instruments	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brûlures au niveau des tissus en contact direct avec les cathéters, sondes, etc</li> <li>- veinite et trouble de la crase sanguine le plus souvent à type de fibrinolyse pouvant évoluer vers la mort.</li> <li>- Réaction anaphylactique chez les hémodialysés [16]</li> </ul>

recommandations des fabricants, des effets toxiques ou allergiques peuvent se manifester après exposition d'un patient à des produits stérilisés à l'OE. En particulier, des chocs anaphylactiques ont été décrits après l'utilisation de filtres d'hémodialyse stérilisés par ce procédé.

### Effets sur l'environnement

Le dégagement de l'OE dans l'atmosphère entraîne des effets néfastes sur l'environnement notamment sur la couche d'ozone atmosphérique, ceci est dû principalement à l'effet des dérivés halogénés à basse température (comme les chlorofluorocarbones (CFC) ou les hydrochlorofluorocarbones (HCFC) fréon), d'où l'intérêt d'arrêter la stérilisation à l'oxyde d'éthylène mélangé à du fréon et le développement de procédés alternatifs de stérilisation à basse température. [17]

### Alternatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Les difficultés qui contraignent les établissements hospitaliers obligent à externaliser la stérilisation par l'OE en la reléguant à des départements et sociétés spécialisés ou envisager des techniques autres que celle de la stérilisation à l'OE notamment [18] :

- stérilisation au plasma à haute fréquence qui est une nouvelle technique qui permet de stériliser en 75 minutes des instruments électroniques très fragiles et de les réutiliser immédiatement. Le processus de stérilisation se déroule en 5 phases à une température de 45°C à l'intérieur de la chambre de stérilisation [19,20].

- acide peracétique : c'est une molécule ayant une indication dans la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles [21].

- il a un fort pouvoir oxydant. Son délai d'action est rapide même à faible concentration. Il est bactéricide, fongicide, sporicide et virucide, et a l'avantage de faire partie des inactivateurs modérés des prions (groupe II) : produits d'efficacité partielle) [22]. Il est aussi actif en présence de matière organique et de sang [23].

- la stérilisation à l'ozone permet de détruire les prions mammifères sur les instruments chirurgicaux qui ne résistent pas bien aux températures élevées des autoclaves et aux agents chimiques [24].

- la stérilisation en phase liquide avec une énergie de micro-ondes : procédé de désinfection et/ou de stérilisation qui utilise une solution biocide constituée de peroxyde d'hydrogène et d'un acide faible, avec irradiation par des micro-ondes.

- la stérilisation par rayonnements ionisants : La Radiostérilisation est basée sur les effets radiobiologiques des radiations ionisantes, notamment des rayonnements gamma ou des faisceaux d'électrons accélérés. Les rayonnements

ionisants possèdent un pouvoir bactéricide.

Néanmoins, certaines de ces techniques de stérilisation rencontrent également des difficultés pour stériliser des instruments complexes à tubulures de faibles diamètres et en présence d'une contamination par des sels minéraux ou des résidus protéiques.

## Recommandations

Actuellement, la stérilisation à l'OE est une opération complexe faisant l'objet d'une réglementation sévère [11,25]. Les responsables des centres de stérilisation doivent respecter les normes décrites et les exigences standards relatives aux locaux, aux installations techniques, à la surveillance technique, au personnel et à la surveillance des matériaux stérilisés.

### Locaux et installations techniques

- L'installation d'une unité centrale de stérilisation à l'hôpital doit être spécialement équipée et servie par du personnel qualifié et habilité à effectuer la stérilisation par l'OE.

- La dépression du local doit être maintenue par rapport aux locaux voisins

- La ventilation générale à l'endroit du stérilisateur doit atteindre au moins 10 renouvellements/ air/ heure ;

- La manipulation de ce gaz nécessite, outre l'emploi de l'appareillage adéquat, des précautions multiples, compte tenu des caractéristiques du gaz qui est inflammable, explosif et toxique [26].

- Lors de l'achat de nouveaux appareils, il faut préférer ceux avec une hotte d'aspiration placée immédiatement au-dessus de la porte d'ouverture ;

- Les appareils de stérilisation à l'OE doivent comprendre un programme de dégazage qui permet la désorption immédiate après la stérilisation, sans que le matériel stérilisé ne soit placé dans un autre appareil.

- L'utilisation d'appareils portatifs de stérilisation à l'intérieur des services est formellement proscrite. [25]

- Les bouteilles à gaz doivent être stockées dans un endroit convenablement ventilé, séparé de la salle de stérilisation et ne doivent pas être vidées totalement, surtout avec les mélanges OE/CO<sub>2</sub>. Le contrôle peut s'effectuer par pesée.

### Personnel

- La manipulation des appareils de stérilisation doit être assurée par du personnel spécialisé et qualifié après une formation dirigée.

- La présence des femmes enceintes est interdite dans des locaux de stérilisation.

- Le stockage du matériel stérilisé non aéré dans une



pièce où se trouvent des travailleurs doit être évité et utiliser de préférence une étuve à ventilation forcée pour la désorption (24 h à 50-55°C) ;

- La réalisation des cycles de stérilisation doit s'effectuer de préférence pendant la nuit.

### Matériel stérilisé

- Le nettoyage préliminaire du matériel à stériliser est primordial pour réduire la contamination des matériaux avec des sels minéraux ou de résidus protéiques [23].

- La stérilisation à l'OE des matériaux en matière plastique chlorée (P.V.C) doit être interdite vu le risque de production d'un produit toxique (oxychlorure d'éthyle), ainsi que les matériaux préalablement traités par les radiations ionisantes.

- Le mode de transport et le mode de stockage doivent prévenir toute détérioration de l'emballage de stérilisation. Le niveau de contamination de l'extérieur de cet emballage doit être maintenu aussi bas que possible.

- Le stockage doit se réaliser dans un endroit sec et de préférence dans des armoires fermées.

- Le conditionnement des objets doit être fait de manière aseptique, permettre le passage de l'agent stérilisant et de l'air, pouvoir subir le procédé de stérilisation choisi sans modification essentielle de ses caractéristiques et assurer une protection suffisante du contenu contre toute recontamination après stérilisation.

### Durée de validité de la stérilité

La période durant laquelle les objets peuvent être considérés comme stériles par l'OE dépend d'un certain

**Tableau III : exemples de délais de péremption après restérilisation.**

Emballage du matériel	Durée de validité
Sachet papier, deux couches de papier de stérilisation, combinaison de textile et de papier de stérilisation	2 mois
Sachet en plastique ou dans un autre emballage, imperméable aux bactéries	12 mois
Sachet laminé	6 mois
Deux sachets laminés	12 mois
Conteneur métallique	3 mois

nombre de facteurs, comme le matériau d'emballage, le mode d'emballage et les conditions de conservation.

Des valeurs guides sont établies par le Comité d'Hygiène Hospitalière française en fonction de la validité théorique de la stérilité, de l'intégrité physique du matériel (tableau III) et de la gestion du stock.

Pour pouvoir juger de la validité ou de la péremption de la stérilité, il est nécessaire que le conditionnement porte une étiquette mentionnant en clair un numéro de lot et de préférence la date de péremption.

### Restérilisation et réutilisation - cadre juridique

#### Réglementation française

Le premier texte français relatif à la réutilisation des dispositifs à usage unique date de 1986. Il s'agit de la circulaire relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical dit à usage unique [27].

La circulaire du 29 décembre 1994 [28] confirme le principe de non réutilisation du matériel à usage unique. Ce sont les termes de cette dernière circulaire qui ont été repris dans celle du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation dans les établissements de santé.

#### Réglementation marocaine

Il n'existe aucune loi réglementant la stérilisation des dispositifs médico-chirurgicaux par l'OE, et l'absence de jurisprudence relative au sujet. [29]

### Conclusion

La stérilisation par l'OE occupe une place primordiale dans la politique de lutte contre les infections nosocomiales, c'est une technique ancienne, mais encore utilisée en particulier en milieu hospitalier. Ainsi, Il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation par ce type de gaz avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées. La diffusion des recommandations doit permettre aux établissements de santé utilisant ce procédé de stérilisation de mettre en place un circuit de traitement des matériaux aptes à garantir la sécurité des patients qui doit s'intégrer dans une démarche globale de qualité des soins.

## Références

1. Oxyde d'éthylène, Fiches internationales de sécurité chimique, CE, ICSC : 0155, édition 1999.
2. Vansina P. Loossens K. Pluvinage A. Gielens B. Oxyde d'éthylène. Direction des risques chimiques/ Ministère Fédérale de l'emploi et du travail. CRC/CL/002 – F, version 1.0 février 2002.
3. Rossetto Y. La stérilisation, Pharmacotechnie industrielle : IMT édition. mai 1998
4. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
5. Dauphin A. Fleur F. Faure F. La stérilisation, Guide du matériel médicochirurgical, 1988. Paris Editions Frison Roche/Sidem.
6. Emballage des dispositifs médicaux - NF, EN 556
7. Chaigneau M. Incidence et résidus de stérilisation et désinfection. Les matières plastiques à usage pharmaceutique. 2ème édition. Editions Médicales Internationales – Lavoisier – Tech & Doc. 1991. p. 356 - 78
8. Stérilisation des dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène NF, EN 550, référence au journal de l'UE : 1999/c 181/02 édition 1994.
9. 5.1.2 Indicateurs biologiques de stérilisation. Pharmacopée européenne IVème édition. p 441.
10. Oxyde d'éthylène et dioxane résiduels, 2.4.25 Pharmacopée européenne IVème édition. Oxyde d'éthylène et Dioxane résiduel. p 105.
11. Pittet D. Harbarth S. Henry A. Ruef C. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : Utilisation et limites. Suiss Noso. Mars 1997. 4. 1.
12. Le Hir A. Pharmacie galénique. Bonnes pratiques de fabrication des médicaments. 7ème édition. Masson.
13. Lauwerys R R. Toxicologie industrielle et intoxication professionnelle. Masson 4ème édition 2003.
14. Hachet J C. Dictionnaire de toxicologie clinique. Masson 1992. p : 250-1.
15. Bismuth c. Baud F. Conso F. Dally S. fréjaville J P. Garnier et al. Toxicologie clinique. Médecine – sciences. Flammarion 5ème édition 2000 p : 867-8
16. Grammer LC. Paterson BF. Roxe D. Daugirdas JT. Ing TS. Ivanovich PT et al. IgE against ethylene oxide-altered human serum albumin in patients with anaphylactic reactions to dialysis. J. Allergy Clin Immunol 1985 ; 76 : 511-4.
17. Programme des Nations Unies pour l'environnement UNEP/OZL.Pro/WG.1/21/INF/3, 20 juin 2001
18. McKay G. To sterilise or disinfect--that is the question. Br J Theatre Nurs. 1996 Mar;5(12):13-4.
19. Andreas F. Widmer, Bâle, Hans Siegrist, La Chaux-de-Fonds : La stérilisation au plasma à haute fréquence : une technique de stérilisation révolutionnaire pour les instruments thermolabiles. Swiss Noso Sept 1994 ; 1 ; 1.
20. Jobet-Hermelin I. Burtin C. Leverage R. Prugnaud J-L. Coût de fonctionnement de deux systèmes de stérilisation à basse température, centralisé et décentralisé. Journal de Pharmacie Clinique. Numéro 17, volume 3, 138-44, septembre 1998, Articles originaux
21. Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Avril 2004
22. Acide peracétique : activités et usages en établissements de santé. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'inter-région Sud-Est. Centre Hospitalier Lyon-Sud Pavillon. cclinse@chu-lyon.fr. Version du 20/01/2005
23. 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 : 92-100.
24. Doumène S. Désinfection et stérilisation Désinfection et stérilisation des instruments chirurgicaux des instruments chirurgicaux Fiche n°1 CRCI/ARIST Champagne-Ardenne. novembre 2004
25. G. Hazebrucq. Oxyde d'éthylène, Dorvault L'officine 23ème édition 1995. p : 1182-3.
26. Brossais J. L'oxyde d'éthylène : sécurité des installations, de stérilisation, de désinsectisation et de désinfection, Cahiers de notes documentaires, 4ème trimestre 1980 ; 101.
27. Circulaire n°669 du 14-04-86. Interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à usage unique». (BOMS 86/21)
28. Circulaire DG S/SQ 3 - DGS / PH 2 - DH/EM 1. Confirmation de principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique - Recommandations de bonne utilisation». Déc 1994 ; 51.
29. Centre de publication, de documentation judiciaire, édition numérique déc 2000 actualisé 2004, Juriprim, CD ROM de jurisprudence de la cour suprême du Maroc.