



# La stérilisation

## Recommandations

- Le résultat de la désinfection ou de la stérilisation est tributaire de la **réalisation correcte des opérations de pré-désinfection et de nettoyage**
- Il est nécessaire d'**emballer les objets à stériliser** afin qu'ils conservent un état stérile après passage dans l'autoclave
- Le traitement des dispositifs médicaux fait l'objet de **procédure de traçabilité**

### Stérilisation à la vapeur d'eau

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

### Contrôles et traçabilité

- Test de pénétration de la vapeur
- Indicateur physico-chimique de classe 6 par charge
- Enregistrement du cycle de stérilisation

### Recommandations pour l'autoclave

- Marquage CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Conformité à la norme NF EN 13060 de novembre 2004
- Validation du procédé de stérilisation (norme NF EN ISO 17665-1) avant la 1<sup>ère</sup> mise en fonction
- Contrat de maintenance (interventions nécessaires, fréquence et protocoles d'entretien)

L'étiquetage des dispositifs médicaux, la constitution d'un dossier de traçabilité et l'archivage de tous les cycles quotidiens accompagnés de leurs tests effectués en routine sont nécessaires pour assurer la traçabilité.