

# Audit des pratiques de stérilisation dans deux établissements hospitaliers Tunisiens : Etat des lieux et perspectives

## Audit of sterilization practices in two Tunisian hospitals: current situation and perspectives

Senda Bahri<sup>1,2</sup>, Emna Chtourou<sup>3,4</sup>, Dalenda Chelli<sup>5,6</sup>, Moez Ben Amara<sup>7</sup>, Sami Jebnoun<sup>6,7</sup>, Khaled Rahal<sup>6,8</sup>, Souad Sfar<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Unité de Préparations Stériles, Service Pharmacie. Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis, Tunis

<sup>2</sup>Laboratoire de Pharmacie Galénique. Faculté de pharmacie de Monastir, Tunisie.

<sup>3</sup>Service Pharmacie, Institut Salah Azaiz, Tunis.

<sup>4</sup>Unité d'Anthropologie médicale appliquée au développement et à la santé. Faculté de Pharmacie de Monastir.

<sup>5</sup>Service de gynécologie A, Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis.

<sup>6</sup>Faculté de Médecine de Tunis.

<sup>7</sup>Service de néonatalogie, Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis.

<sup>8</sup>Service de chirurgie, Institut Salah Azaiz

### RÉSUMÉ

**Prérequis:** En Tunisie, la plupart des hôpitaux stérilisent leurs dispositifs médicaux (DM) au niveau des unités de soins. But : Faire un état des lieux de la pratique de stérilisation.

**Méthodes :** Un audit de pratiques par observation directe a été réalisé au niveau des services de néonatalogie et de gynécologie du Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis et le service de chirurgie de l'Institut Salah Azaiz pendant deux semaines. Une grille d'évaluation a été établie. 123 critères ont été évalués. Les taux de non-conformité ont été calculés. Un score a été établi pour quatre rubriques d'évaluation du traitement des DM réutilisables.

**Résultats :** Les taux de non conformités varient de 53% à 62% selon le service. La détermination des scores montre que la situation actuelle est éloignée du niveau de sécurité nécessaire. La traçabilité représente la situation la plus critique. La sécurité du personnel et celle de l'environnement présentent des scores de 26 sur 54 et 28 sur 62 respectivement pour le Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis et l'Institut Salah Azaiz. La situation la moins critique est celle de la sécurité du patient, mais elle demeure éloignée du niveau requis.

**Conclusion :** Cet audit a mis en évidence des dysfonctionnements majeurs au niveau du processus de stérilisation. Ceci est lié à l'absence d'une réglementation rigoureuse. Un plan d'actions correctives à court, moyen et long terme a été mis en place.

### Mots-clés

Audit, stérilisation, mesures correctives

### SUMMARY

**Background:** In most Tunisian hospitals, medical devices (MD) are sterilized at surgical or medicine departments. Aim: to overview during one month the practice of sterilization. arial

**Methods:** An audit of practices through direct observation was carried out at the neonatology and gynaecology departments at the Maternity and Neonatology Center of Tunis and the surgical department at the Salah Azaiz Institute. An assessment grid has been defined and the non-compliance rates have been calculated. A score has been drawn for four evaluation categories of MD treatment. 123 criteria were assessed.

**Results:** The level of non-compliance ranges from 53% to 62% depending on the department. Scores interpretation underlines that the present situation is behind the required level of safety. Traceability stands at the most critical position. Staff and environment safety present scores of 26/54 and 28/62 respectively for the Maternity and Neonatology Center of Tunis and the Salah Azaiz Institute. The less critical situation is that of patient safety, even if it is far below the expected level.

**Conclusion:** This audit has highlighted major malfunctions in the sterilization process. This is related to the absence of a strict regulation. A corrective action plan has been implemented for the short, medium and long terms.

### Key-words

Audit, sterilization, corrective measures

La prévention des infections nosocomiales est un objectif majeur de l'évaluation de la qualité des soins. Le but de la stérilisation des DM réutilisables est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable [1]. Selon la norme 17665-1, la stérilisation est un « procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables » [2].

Le circuit d'un DM réutilisable à l'hôpital est souvent très complexe et présente, suivant les situations diverses de chaque structure de soins, des niveaux de risque variés. Il est nécessaire de bien déterminer ces risques afin de les maîtriser [3, 4]. Ainsi, chaque étape du circuit du traitement des DM réutilisables peut présenter un risque pour le patient, pour le personnel de soins ainsi que pour l'environnement si elle n'est pas menée à bien. Des réglementations et des recommandations visant à réduire le risque infectieux lié aux dispositifs médicaux ont été diffusées en France et en Europe depuis les années 90, en particulier après la transmission du *Mycobacterium xenopi* à plusieurs malades traités dans une clinique française [1-2, 5-9]. Actuellement, la centralisation de la stérilisation est une obligation exigée par des textes réglementaires ainsi que la prise en charge pharmaceutique de cette activité [1]. En Tunisie, la seule réglementation relative au traitement des dispositifs médicaux réutilisables est la circulaire N°75 du 16 septembre 2006 [10].

L'objectif de notre travail a consisté en une évaluation des différentes étapes du processus de stérilisation, de la pré-désinfection jusqu'au stockage, dans deux Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) tunisiens, le Centre de Maternité et de Néonatalogie de Tunis (CMNT) et l'Institut de Salah Azaiz (ISA). L'audit a porté uniquement sur le traitement des DM réutilisables et thermosensibles ainsi que le traitement du linge.

## MATÉRIEL ET MÉTHODES

**Description de l'audit :** Il s'agit d'une étude prospective concernant le processus de stérilisation au niveau du service de gynécologie et de néonatalogie du CMNT et du service de chirurgie de l'ISA. L'audit a été réalisé du 28 mars au 10 avril 2011. L'instrument de mesure retenu était une grille d'observation élaborée et validée par deux pharmaciens à partir de référentiels réglementaires nationaux et internationaux notamment la circulaire tunisienne N° 75 du 16 septembre 2006 relative à la stérilisation des DM en milieu hospitalier et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) [1, 10]. L'audit a porté sur tout le processus de stérilisation : du pré-traitement au stockage des dispositifs médicaux stériles. Les données de la grille ont porté sur les rubriques suivantes : responsabilités, personnel, locaux, équipements, la présence d'une documentation et d'un système d'assurance qualité, le déroulement de l'activité de stérilisation, les cas particuliers ainsi que la gestion des non conformités. La grille a comporté cent vingt trois critères d'observation. Ces critères ont été réalisés dans l'ordre chronologique des étapes de stérilisation pour faciliter le recueil des données. L'audit a été effectué par observation directe par un auditeur interne (un pharmacien) dans chaque établissement. L'impact des différents critères de la grille sur la sécurité du patient et du personnel, la sécurité de l'environnement et la traçabilité ont été évalués par la suite.

**Analyse des résultats :** L'analyse des écarts est descriptive. Le recueil des données s'est basé sur le relevé des écarts par rapport aux

critères prédéfinis définissant ainsi les mesures correctives à apporter. Des pourcentages de conformités et de non conformités ont été calculés pour chaque établissement. Le calcul des pourcentages de conformité n'a pas tenu compte des services pour lesquels le critère évalué n'était pas applicable. Pour chaque item non conforme, des mesures correctives et des recommandations ont été proposées en tenant compte des contraintes de chaque service.

D'autre part, un score a été établi pour les quatre rubriques d'évaluation du traitement des DM réutilisables à savoir la sécurité du patient, celle du personnel, de l'environnement et la traçabilité. Pour chaque critère, la conformité a été quantifiée par un point, la non-conformité par aucun point. Seuls les critères influençant la rubrique en question (sécurité du patient, sécurité du personnel, sécurité de l'environnement et traçabilité) ont été comptabilisées. Le score calculé représente la somme des valeurs obtenues pour chaque critère. Ce score a permis de visualiser la situation au moment de l'audit par rapport à une situation idéale où tous les critères de conformités sont présents (absence de non conformités). Cette méthode a permis également de suivre l'évolution de la situation après la mise en place de mesures correctives.

## RÉSULTATS

### Analyse des non conformités :

Les taux de non conformités étaient de 56%, 53% et de 62% respectivement au niveau du service de gynécologie, de néonatalogie du CMNT et du service de chirurgie de l'ISA.

Concernant le service de gynécologie, l'analyse de ces non conformités a présenté des taux élevés (> à 50%) au niveau du personnel, des locaux, des équipements, de tout le processus de stérilisation avec ses différentes étapes (tableau 1). En effet, la conception des locaux ne permettait pas la marche en avant. Certaines surfaces apparentes ne permettaient pas de réduire l'accumulation et la libération de particules et de micro-organismes. Les zones de pré-désinfection, nettoyage et conditionnement ont été confondues ainsi que les zones de chargement et de déchargement. La zone de conditionnement n'était pas une classe ISO 8.

Concernant la rubrique équipements, le service de gynécologie était désormais encore équipé de poupinel servant à la stérilisation des DM (tableau 1).

L'analyse des non conformités du service de néonatalogie a montré des taux de non conformités considérables pour les différents items étudiés. Les taux les plus élevés (> à 50%) ont été observés pour le personnel, les locaux et l'acheminement des DM. Le procédé de stérilisation proprement dit a présenté un taux de non conformités de 91%. Un pourcentage de 100% de non-conformité a été noté pour les responsabilités étant donné l'absence de responsable (tableau 1).

Les taux de conformités les plus élevés (> à 50%) ont été observés pour l'acheminement du matériel, les étapes de pré-désinfection et de conditionnement, au niveau du service de chirurgie de l'ISA. En revanche, le nombre d'items pour lesquels le taux de non-conformité était élevé (> à 50%) a été nettement plus important avec des taux de 100% de non-conformités pour la documentation et l'assurance qualité. En effet, la notion d'assurance qualité et de traçabilité était méconnue. Toutes les unités de stérilisation auditées ne disposaient pas de documentation.

**Tableau 1** : Répartition des taux de non conformités en fonction des items au niveau du service de chirurgie de l'ISA, du service de néonatalogie du CMNT et du service de gynécologie du CMNT

Items	Pourcentage de non-conformité (%)		
	Service de néonatalogie du CMNT	Service de gynécologie du CMNT	Service de chirurgie de l'ISA
Responsabilité	100	66,67	66,67
Personnel	66,67	52,94	77,78
Locaux	66,67	80	62,50
Equipements	20	30	40
Documentation et assurance qualité	85,71	85,71	100
Acheminement des DM	50	0	33,33
Acheminement des conteneurs	NA	NA	0
Acheminement du linge	0	0	50
Pré-désinfection	31,25	58,82	41,18
Nettoyage	16,67	25	69,23
Conditionnement	50	61,54	33,33
Stérilisation	91,67	61,54	85,71
Contrôles	50	50	83,33
Cas particuliers	25	25	100
Gestion des non conformités	100	100	100
<b>Total</b>	<b>53,08</b>	<b>56,39</b>	<b>62,41</b>

NA : non applicable

La pratique de l'étiquetage était différente entre les services des deux établissements ; elle était absente au sein du service de néonatalogie et partielle et non conforme (informations notées sur l'indicateur de passage) au niveau du service de gynécologie du CMNT et de l'ISA. Les étapes de pré-désinfection et de nettoyage étaient confondues, non réalisées ou inversées au niveau des deux services audités du CMNT. Pour le nettoyage manuel, le brossage était souvent effectué avec des brosses inadaptées. Le conditionnement était conforme uniquement au sein du service de néonatalogie du CMNT et de chirurgie de l'ISA qui utilisait les gaines de stérilisation et les conteneurs respectivement [7]. Le service de gynécologie continuait à utiliser le papier kraft et les tambours à éclipse qui n'assurent pas le maintien de la stérilité des DM convenablement [8]. Le processus de stérilisation proprement dit a présenté plusieurs défaillances : le chargement des autoclaves était important, il dépassait les deux tiers de la capacité de la chambre de stérilisation. Le déchargement de l'autoclave se faisait du même côté que le chargement au niveau des deux services du CMNT. Concernant les équipements, les autoclaves utilisés ne subissaient que la maintenance curative. En revanche, ils n'étaient pas qualifiés.

En termes de contrôle, aucun cycle de stérilisation n'était validé, ni libéré avant la distribution de la charge aux services dans les deux établissements. Seul le virage de l'indicateur de passage était contrôlé dans les différents services audités.

L'intégrité de l'emballage était vérifiée uniquement au niveau du service de néonatalogie. Le test Bowie-Dick était réalisé tous les matins et le contrôle microbiologique de la charge effectué une fois par semaine dans les trois services. Par ailleurs, la gestion des non conformités ainsi que la gestion des cas particuliers comme le traitement des nouveaux instruments et la gestion des périmés était inexistante dans les trois services (tableau 1).

**Détermination des scores** : L'établissement d'un score pour les rubriques d'évaluation a permis de situer le niveau de qualité des établissements et d'en suivre l'évolution. La détermination des scores a montré que pour les deux centres hospitaliers, la situation actuelle était éloignée du niveau de sécurité nécessaire pour les quatre rubriques étudiées (tableau 2). La situation la plus critique étant celle de la traçabilité.

**Tableau 2** : Attribution des scores en fonction de la rubrique d'évaluation du traitement des dispositifs médicaux réutilisables au sein des deux services audités du CMNT et du service de chirurgie de l'ISA

	Hôpital	Service	Sécurité	Sécurité	Sécurité	Traçabilité
	CMNT	Gynécologie	patient	personnel	environnement	18/51
<b>Score obtenu/</b>		Néonatalogie	51/115	33/63	26/56	16/46
<b>score</b>	ISA	Chirurgie	55/108	30/66	26/54	10/65
<b>maximal</b>			45/116	28/68	28/63	

## DISCUSSION

L'objectif de ce travail a été d'évaluer le processus de la stérilisation dans deux centres hospitaliers à Tunis. Des taux de non conformités, relativement importants (> 50%), ont été observés. Au niveau du service de gynécologie, de néonatalogie du CMNT et du service de chirurgie de l'ISA, les taux de non conformités étaient respectivement de 56%, 53% et de 62%. Les principales non-conformités retrouvées ont concerné essentiellement le personnel, les locaux, le processus de stérilisation, la documentation et la gestion des non conformités.

Ainsi, la situation actuelle était éloignée du niveau de sécurité nécessaire pour les quatre rubriques étudiées : sécurité du patient, sécurité celle du personnel, de l'environnement et la traçabilité (tableau 3).

**Tableau 3:** Mesures correctives proposées

Rubrique	Mesures correctives	Références
A. Responsabilités	Nommer un responsable de la stérilisation et du système d'assurance qualité	[1]
B. Personnel	Plan de formation continue et tenue adaptée	[12]
C. Locaux	Modifier l'architecture des locaux pour assurer la marche en avant Transformer la zone de conditionnement en salle de classe ISO 8	[1]
D. Equipements	Mettre en place un plan de maintenance préventive et un plan de qualification des autoclaves	[2, 6]
E. Documentation et assurance qualité	Rédiger le système documentaire d'assurance qualité Rédiger un dossier de stérilisation	[1, 14]
G. Déroulement de l'activité		
G.1 Acheminement	Mettre à disposition des conteneurs de transport fermés pour la protection du personnel et de l'environnement	[8]
G.2 Pré-désinfection- nettoyage	Séparer les deux étapes Assurer la pré-désinfection des DM tout de suite après utilisation Respecter les concentrations des détergent-désinfectants Utiliser des brosses adaptées	[5, 15]
G4. Conditionnement	La recombinaison des boîtes doit être assurée par des IBODES Vérifier la fonctionnalité des instruments Éliminer les emballages et les conteneurs non conformes Identifier le matériel stérilisé	[7, 8]  [10,11]
G5. Stérilisation	Éliminer le procédé de stérilisation à la chaleur sèche Assurer un chargement homogène Maîtriser les paramètres du cycle de stérilisation Définir une date de péremption et étiqueter les boîtes	
G.6 Contrôles	Valider le cycle de stérilisation avant la libération de la charge Contrôler l'intégrité des emballages et la siccité de la charge	[6]

L'audit de pratiques par observation directe présente l'avantage d'être fiable et de permettre un recueil instantané des données. De plus, l'audit a été effectué directement auprès des agents qui effectuent les différentes tâches de la stérilisation et non auprès des responsables ou cadres infirmiers. Ainsi, les données recueillies sont proches de la réalité. En revanche, les services ont été prévenus à l'avance du jour de l'audit. Ceci peut représenter un biais aux conséquences positives ou négatives. L'annonce de la venue était toutefois nécessaire. Ceci présente l'avantage de susciter l'adhésion du personnel des services. Les deux types de biais connus pour ce type d'audit de pratiques sont l'effet Hawthorne et l'effet Halo [11]. Ces deux effets auraient pu se produire pendant l'audit malgré la rigueur et la neutralité des auditeurs. Cet audit a permis de mettre en évidence différents dysfonctionnements. Les taux de dysfonctionnement sont similaires dans les trois services.

En effet, l'organisation du travail est similaire dans les trois services avec quelques particularités. Concernant les responsabilités et le personnel, l'absence d'un responsable au niveau du service de néonatalogie contribue à la présence d'anomalies dans l'activité de stérilisation [12]. De plus, les agents qui travaillent en stérilisation ne bénéficient pas de formation continue. Malgré ces différentes anomalies, l'un des points forts c'est que les agents sont en nombre suffisant et sont dédiés à l'activité de stérilisation. En termes de locaux, l'absence de la marche en avant entraîne un risque de confusion des DM stériles et non stériles [13]. L'absence d'une zone

de conditionnement en classe ISO 8 n'est pas conforme aux normes et entraîne un risque de contamination des DM stérilisés [1]. De plus, le procédé de stérilisation à la chaleur sèche (poupinel) est un procédé interdit par les différentes réglementations tunisiennes [10]. De plus, contrairement aux recommandations des BPPH [1], la notion d'assurance qualité n'est pas connue dans les unités de stérilisation des différents services. Ceci risque d'augmenter les non conformités et les erreurs [14]. L'utilisation d'emballages inadéquats risque d'altérer l'intégrité de la stérilité des DM [7]. De plus le chargement inadéquat des autoclaves ne permet pas une bonne circulation de l'air [2] et l'absence de qualification des équipements risque de perturber le processus de stérilisation [9].

Des difficultés d'ordre organisationnel et matériel ont également été mises en évidence. En effet, la confusion des étapes précédant la stérilisation peut aboutir à un DM non stérile, de surcroît si les contrôles adéquats ne sont pas réalisés [9, 15]. Concernant le traitement des périmés ou des instruments neufs et la gestion des non conformités, aucune connaissance de ces pratiques n'est retrouvée chez les différents agents audités. Ceci est lié au manque d'informations et de formation du personnel [12].

Dans notre travail, nous nous sommes également intéressés à la détermination des scores. Il s'agit d'une méthode descriptive et assez subjective mais qui permet de situer la situation actuelle par rapport à celle qui doit être atteinte. La détermination des scores montre que pour les deux centres hospitaliers, la situation actuelle est éloignée du

niveau de sécurité nécessaire pour les quatre rubriques étudiées (tableau 2). La situation la plus critique est celle de la traçabilité. En effet, lors de l'analyse du processus, la notion de traçabilité est quasiment inexistante. La traçabilité est un élément nécessaire dans le système qualité dont il faut tenir compte. Pour s'assurer de la qualité des étapes qui conditionnent la qualité de la stérilisation, il est nécessaire de mettre en place un enregistrement de tous les actes de la stérilisation [16]. La sécurité du personnel et celle de l'environnement arrivent en deuxième position. La situation la moins critique est celle de la sécurité du patient, mais elle demeure éloignée du niveau escompté.

Les non conformités observées révèlent la nécessité de mettre en place d'urgence des mesures correctives avec un calendrier d'exécution en fonction de la faisabilité des mesures correctives. Les différentes mesures sont représentées au niveau du tableau 3. Ainsi, deux mois après la réalisation de l'audit, le plan d'action a été entamé. La formation du personnel, la rédaction de la documentation et les mesures d'ordre organisationnel ont été mises en place assez rapidement car elles ne nécessitent pas d'investissements particuliers. En effet, un cycle de formation du personnel a été initié, il a duré 2 mois et a porté sur les différents modes de stérilisation, les étapes de la stérilisation (et principalement la pré-désinfection et le nettoyage où nous avons noté un manque de connaissances important), les types de contrôles, les emballages et conditionnements, la stérilisation à froid et la sensibilisation à l'assurance qualité. Un système documentaire d'assurance qualité a été mis en place avec la rédaction de procédures, d'instructions de travail, des fiches d'enregistrement. Un dossier de stérilisation a été également établi.

Les mesures d'ordre matériel à savoir l'acquisition de nouveaux équipements et matériel, le réaménagement de locaux ont été présentés au CLIN (comité de lutte contre les infections nosocomiales) de chaque établissement pour discuter de la possibilité de déploiement d'un budget afin de mettre en pratique ces mesures. Un budget a été alloué par l'établissement, deux nouveaux autoclaves ont été attribués au service de gynécologie et les poubelles ont été éliminés. Des conteneurs ont été acquis pour la stérilisation des DM

par la chaleur humide et des sachets et gaines de stérilisation ainsi que les thermosoudeuses pour la stérilisation du linge au sein du CMNT. Ceci a permis d'éliminer le papier Kraft et les tambours à éclipse non-conformes à la stérilisation des DM et du linge. Les tests d'émulation ont été également achetés pour le contrôle des charges. Un contrat de maintenance préventive des autoclaves a été signé avec un prestataire de service. Le système de double porte qui assure le déchargement des charges de l'autoclave a été réparé. Par ailleurs, un plan d'aménagement des locaux a été initié pour assurer une architecture conforme aux normes avec le respect de la marche en avant. Cet audit a permis de déclencher une mise à niveau de l'activité de stérilisation au sein des différents hôpitaux, il est clair que le plan d'action n'est pas achevé et qu'il est nécessaire de poursuivre les actions correctives.

## CONCLUSION

L'audit est l'un des outils qui permet de s'assurer de la qualité pour garantir l'efficacité de la stérilisation. Dans une démarche de mise à niveau de la stérilisation sur le plan national, notre travail a eu pour objectif d'évaluer les pratiques de stérilisation dans deux centres hospitaliers tunisiens. Cet audit a mis en évidence des dysfonctionnements majeurs aux différents niveaux du processus de stérilisation. Ceci est lié à l'absence d'une réglementation rigoureuse. En effet, une seule circulaire portant sur la stérilisation existe actuellement, la circulaire N° 75 du 16 septembre 2006 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier. L'analyse des résultats a permis de proposer des mesures correctives et de les mettre en application. L'ensemble des démarches d'audit menées dans un hôpital crée une activité importante dont il faut gérer l'organisation et à laquelle il faut assurer des ressources financières, matérielles et de structure (outil informatique, de communication...). Dans une étape ultérieure, il est indispensable d'exiger la création de stérilisations centrales, seul moyen de garantir la qualité du procédé de stérilisation.

## Références

- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 sur la préparation des dispositifs médicaux stériles. 1ère édition, arrêté du 22 juin 2001.
- Norme ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide: Élaboration, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux. Août 2006
- Thiveaud D. Analyse des risques en stérilisation. Hygiène en milieu hospitalier 1999 ; 17 : 15-22.
- Oligny L. Maîtriser les opérations dans leur ensemble. Hygiène en milieu hospitalier 2007 ; 85 : 26-47
- Norme NF EN ISO 15883-1 : Laveurs désinfecteurs : Exigences générales, termes, définitions et essais. Juillet 2003
- Norme NF EN 554 : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. AFNOR. Octobre 1994.
- Norme NF EN ISO 11607-1 : Emballage des dispositifs médicaux au stade terminal : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballage. Juillet 2004
- Norme NF EN ISO 11607-2 : Emballage des dispositifs médicaux au stade terminal : Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage. Juillet 2004
- Norme NF EN ISO 14937 : 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. Mars 2001
- Circulaire tunisienne N° 75 du 16 septembre 2006 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux en milieu hospitalier.
- Cclin Paris Nord. Guide méthodologique. L'audit en hygiène hospitalière : du concept à la réalisation, 1998.
- Combeau D, Micard S, Tardy-Panh E, Brion E. Amélioration de la qualité en stérilisation : impact de la formation et évaluation du personnel. Le Pharmacien hospitalier. 2004 ; 39 : 77-85.
- Chagnon P. Stérilisation besoins et exigences. Hygiène en milieu hospitalier. 2007 ; 85 : 12-24.
- Goulet D, Lebas J. L'assurance qualité en stérilisation. Guide des bonnes pratiques de stérilisation. Revue de l'ADPHSO. 1992 ; 17 : 5-9.
- Chaubert E. L'importance de la préparation des instruments et du matériel chirurgical pour la stérilisation. Aspects pratiques. Revue de l'ADPHSO. 1994 ; 19 : 25-39.
- Gardes E, Heuillard V, Thiveaud D. Mise en place du suivi des actions correctives et préventives dans le système management qualité de la stérilisation. Le Pharmacien Hospitalier .2007 ; 42 : 177-183.