

# NORMES ACTUELLES DE STERILISATION AU CABINET MEDICAL

AUTOCLAVE OU MATERIEL  
A USAGE UNIQUE  
Comment choisir ?

# Avant-propos

Si on m'avait dit , lorsque je me suis installé il y a plus de quinze ans , qu'un jour je m'intéresserais de très près au coût du matériel médical , j'aurais été vraiment très étonné ...mais les temps changent et il faut bien s 'adapter.

Ce petit topo s'adresse à ceux qui n'ont pas encore investi dans un autoclave afin qu'ils puissent choisir un peu plus en connaissance de cause.

Dr Olivier Rigoulet

## Rappel:

Le Code de Déontologie médicale (édition 1996) rappelle le devoir du praticien de “ veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise ”.

**« ...la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte ” selon la circulaire DGS/DH du 20.10.97 (n° 672)**

**« l'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) » selon la circulaire DGS 138 du 14.03.01**

La stérilisation au cabinet du dermatologue ne peut donc plus se concevoir en utilisant un simple poupinel...

Il ne nous reste donc que 2 possibilités pour être en règle sur le plan déontologique et médico-légal :

- L'utilisation d'un stérilisateur à vapeur d'eau ou « autoclave »
- L'utilisation exclusive de matériel à usage unique

Pour faire son choix il faudra tenir compte de 3 critères :

- 1) Le coût du matériel
- 2) Le type d'activité
- 3) Les contraintes

1er critère

Coût du matériel

# L'autoclave (quelques explications)

la norme européenne EN13060 spécifie les exigences applicables aux autoclaves avec chambre de moins de 60 litres

elle définit trois types de cycles de stérilisation:

- cycles de type B : stérilisation d'objets de forme pleine , creux , poreux ,emballés ou non emballés
- cycles de type S : stérilisation d'objets spécifiés par le fabricant incluant les objets non emballés et au moins l'un des objets suivants : poreux , creux de type A(cavités profondes et étroites) creux de type B (cavités peu profondes et larges)
- cycle de type N : stérilisations d'objet de forme pleine et non emballés

## Donc , 3 types d'autoclaves :

### autoclave à cycles de type B :

équipés d'une pompe à vide performante et d'un ou plusieurs programmes capables d'effectuer alternativement plusieurs vides et mises sous pression successives dans la chambre où sont placés les objets avant la phase de stérilisation ,ce qu'on appelle un pré-vide fractionné , indispensable pour que la vapeur d'eau à l'état pur puisse stériliser efficacement au coeur même des objets

3 tests indispensables pour s'assurer de la qualification type B:

- test de Bowie & Dick pour tester la capacité à stériliser les objets poreux et /ou emballés
- test Helix pour tester la capacité à stériliser les objets creux de type A
- test de vide

ces trois tests peuvent et doivent être utilisés en routine par l'utilisateur tout au long de la vie de l'autoclave .

enfin les autoclaves de type B doivent être capables de sécher parfaitement le matériel et son emballage grâce à un vide si possible fractionné réalisé après la phase de stérilisation (post-vide)

autoclaves de type S :

également équipés d'une pompe à vide.

- ceux conçus pour stériliser exclusivement les objets pleins emballés ou non peuvent réaliser un simple pré-vide non fractionné mais ne valident pas les tests de Bowie & Dick ni Hélix

-ceux qui stérilisent également les objets poreux et /ou les objets creux doivent pouvoir réaliser un pré-vide fractionné et valider le test de Bowie & Dick et /ou le test Hélix : ds ce cas ils se rapprochent des autoclaves de type B

autoclaves de type N :

dépourvus de pompe à vide et ne valident ni le test de Bowie & Dick ni le test Helix  
réservés à la stérilisation des objets pleins non emballés destinés à être utilisés rapidement

**OUF !**

**Après toutes ces explications , il faudra retenir simplement que , pour notre pratique , c'est un autoclave de type B qui s'impose**

# Coût de l'autoclave

- Prix d'achat pour un appareil de classe B avec pompe à vide compris entre 5000 et 7000 € (mensualités de 120 à 160 € en moyenne sur 4 ans )
- Prix des accessoires variable :  
thermosoudeuse 400 à 600 €  
démminéralisateur 590 €, etc ...
- Prix du consommable :  
gaines et sachets, dispositifs de contrôle (indicateurs standard et prions, tests de Bowie & Dick, test Hélix)
- Ne pas oublier le coût des produits de nettoyage et désinfection (liquides +/- bac à ultrasons etc)

**Ne pas oublier surtout de tenir compte du prix de la maintenance après fin de la période de garantie (2 ans) :**

En effet , en vertu du principe qui dit que plus une machine est compliquée et sophistiquée , plus elle a de chance de tomber en panne , il serait bien étonnant qu'un autoclave même parfaitement entretenu , puisse durer aussi longtemps qu'un vulgaire Poupinel ...

**Le coût de cette maintenance est très variable selon les marques et leurs distributeurs locaux**

Certaines proposent un forfait maintenance qui exclut le déplacement du technicien et celui de l'appareil...d'autres n'en proposent pas et interviennent en cas de panne soit sur place soit avec retour en atelier

# Pour les autoclaves EURONDA de la société PHARMETICA

Ce sont les autoclaves qui étaient recommandés il y a quelques années par le syndicat des dermatos.

Passés les 2 ans de garantie (ou 1500 cycles) cette société vous renvoie sur un distributeur local qui interviendra en cas de panne en liaison avec PHARMETICA .

**D'où des tarifs très variables ...**

Pour les autoclaves de la société STERALIS recommandés par le syndicat des dermatos (tarifs au 01/10/05) :

## Maintenance

- Visite annuelle d'un technicien qui inclut nettoyage et entretien + tests de performance et réglages + remplacement filtre bactériologique et papier d'imprimante
- Forfait de 390 € ttc (hors déplacement)
- Déplacement ou retour atelier sur devis
- Remplacement des pièces hors contrat selon grille des tarifs

# Hors maintenance pour intervention ponctuelle

## - Déplacement du technicien :

- Frais de déplacement suivant la distance
  - 0 à 30 kms : 70 € ttc
  - 30 à 80 kms : 130 € ttc
  - + de 80 kms : 190 € ttc
- Main d'oeuvre : 70 € ttc /h
- Remplacement de pièces selon grille tarifaire

## - Retour en atelier

- Envoi et retour de l'appareil  
Enlèvement et retour au cabinet : 120 € ttc
- Frais de devis : 70 € ttc ...
- Main d'oeuvre : 70 € ttc / heure
- Remplacement de pièces selon grille tarifaire
- Prêt d'un appareil  
envoi et retour d'un appareil de prêt : 120 € ttc  
prêt d'un appareil : 15 € ttc / j

# Selon la société Steralis:

- 95 % des interventions se règlent sur place sans donc donner lieu , dans ce cas , à un prêt et à un retour de matériel
- Leurs tarifs se situent dans la moyenne basse du marché dans la mesure où ils interviennent en direct sans intermédiaires locaux \*

\* Il est certain qu'il est difficile de comparer les coûts dans la mesure où les autres marques restent dans le flou en ce qui concerne leurs tarifs au delà de la période de garantie ...

# Le matériel à usage unique

Nous utilisons tous ce type de matériel en pratique courante :

- Lames de bistouris stériles jetables
- Champs opératoires troués et non troués
- Punchs pour biopsies
- Sutures résorbables ou non
- Gants d'examen stériles ou non
- Aiguilles Ballet pour l'épilation électrique
- Seringues et aiguilles etc , etc ...

Le fait de passer au « tout jetable » implique de rajouter à la liste précédente :

- Sets de sutures pour remplacer nos boites
- Curettes jetables
- Ciseaux jetables
- Pincés jetables
- Bistouris jetables

Et d'en évaluer le coût ...

# Les sets de sutures

Il est difficile de les comparer dans la mesure où ils ne contiennent pas forcément les mêmes éléments .

En général on y trouve :

- Un champ troué adhésif ou non
- Un porte-aiguille métal
- Une pince à griffes métal +/- type Adson
- Un ciseau mousse métal
- 5 compresses stériles
- Un blister dur 3/4 compartiments

Certains sets contiennent en plus une paire de gants stériles (set de suture métal ref 5002330 du BHV) d'autres un bistouri n°15 à la place du ciseau ( cas du set d'intervention « visage » de LABODERM)

Le point faible de beaucoup de ces sets se situe au niveau de la pince métal qui possède souvent des griffes trop épaisses pour travailler avec précision .

Par contre les sets commercialisés par LABODERM et NM MEDICAL comportent une pince Adson pratiquement identique à celles que nous utilisons

## Le tarif de ces sets est très variable ...

- Entre 4 et 6 € pièce selon les distributeurs
- Parfois moins lors d'une commande en plus grande quantité ( 3.50 € à 3.80 € en moyenne)
- Le prix peut varier du simple au double pour un même set selon le distributeur : c'est le cas du set « intervention corps » à 4 € chez LABODERM et de 7.10 à 7.90 € chez NM MEDICAL...)

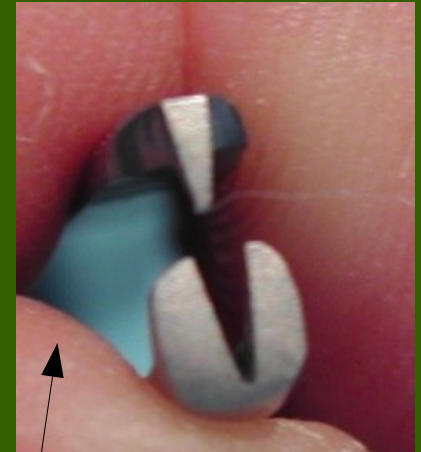
# Set de suture Pharmaset PARAMAT (5€)

Porte-aiguille  
Ciseau mousse  
Pince à griffes  
champ troué non adhésif  
5 compresses stériles non tissées  
Blister 3 compartiments

## Inconvénients

Notez la taille des  
griffes de la pince ...!

Le champ troué est  
non adhésif et donc  
glisse...



# Set de suture BHV Médical (4.20 € )

## Avantages :

le prix bas si commande en quantité

Présence des gants stériles dans le set

## Inconvénients :

taille des griffes de la pince champ troué glissant



**SET DE SUTURE STÉRILE  
INSTRUMENTATION MÉTAL**

- + 1 paire de gants latex T7/8
- + 1 paire de ciseaux pointus
- + 1 porte aiguille
- + 1 champs de soins fenêtrée
- + 1 pince optimum à griffe
- + 5 compresses 7,5 x 7,5cm

|                    |               |                          |
|--------------------|---------------|--------------------------|
| REF. 5002330       | Le set        | TTC                      |
|                    |               | 4,20€                    |
| REF. PROMO 5002330 | - Par 10 sets | 37,80€                   |
|                    |               | Soit le set <b>3,80€</b> |
| REF. PROMO 5002330 | - Par 40 sets | 134,40€                  |
|                    |               | Soit le set <b>3,36€</b> |

# SET DE SUTURE LABODERM

« corps » ( 4 €)

Porte-aiguille

Ciseau mousse

Pince métal type Adson à griffes fines

Champ troué adhésif

5 compresses stériles  
non tissées

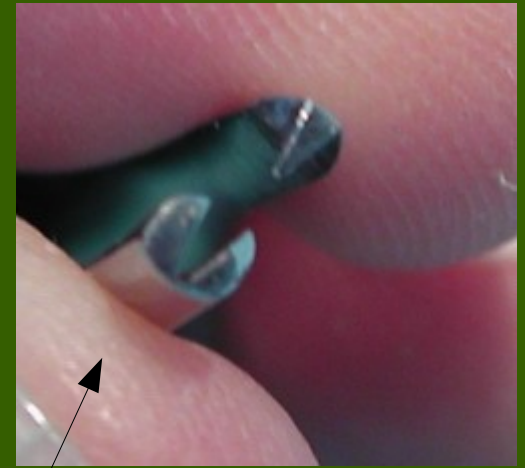
Blister 4 compartiments

## Avantages :

Le prix

Pince correcte pour un  
travail précis

Champ non glissant...



# Coût réel d'une intervention

dans la mesure où on prescrit au patient le fil de suture , les compresses stériles et la xylo:

- Set de suture : 4 à 6 €
- Bistouri jetable n°15 : 0.50€
- Une paire de gants stériles : 0.50 €
- Champ non troué pour le plateau : 0.40 €

Soit un coût total moyen d'un peu plus de 5 €

# Les curettes jetables

Pas beaucoup de choix pour ce type de matériel. On retrouve deux marques chez les distributeurs :

- Curettes jetables STIEFEL en boites de 10  
4.24 € ttc pièce (LABODERM)
- Curettes jetables KAI en boites de 20  
2.30 € ttc pièce (LABODERM)

Prix donc très différents pour une qualité à peu près comparable. A noter que KAI fait aussi des punches ...

## Ciseaux , pinces et bistouris jetables

il existe différents modèles de pinces

- En plastique renforcé , fibre de verre/polyamide ou acier
- Prix variable de 0.30 € à 1.30 € ttc pièce

Idem pour les ciseaux

- Bouts ronds , pointus ou semi-pointus
- Prix environ 1 € ttc pièce

Ciseaux mousses haute précision  
manche fibre de verre/polyamide  
bout acier inoxydable 0.94€ ttc  
(LABODERM)

Pince anatomique fine 110  
plastique renforcé 0.37€  
(LABODERM)

Moins de choix pour le  
bistouri:

bistouri n°15 Sharpix ou Swann-  
Morton  
(photo) à 0.50 € ttc pièce



# Où se procurer le matériel à usage unique:

- **LABODERM** :distributeur centré sur la dermatologie  
commandes par tél 01 39 88 10 10 / fax 01 39 88 10 11  
ou par mail [info@laboderm.fr](mailto:info@laboderm.fr) (site internet en construction)
- **PARAMAT**: en ligne [www.paramat.com](http://www.paramat.com) ou dans les franchises locales
- **NM Médical**: en ligne : [www.nmmedical.fr](http://www.nmmedical.fr) ou tél 0825 819 819
- **BHV Médical**: en ligne : [www.bhvmedical.com](http://www.bhvmedical.com) par tél 01 42 74 93 33  
fax 01 42 74 91 90 / mail [bhvmedical@bhv.fr](mailto:bhvmedical@bhv.fr)
- **DISTRIMED** : en ligne : [www.distrimed.com](http://www.distrimed.com) par tél 04.94.23.30.20  
fax 04.94.20.47.83 ou mail
- **L'internet du Matériel Médical**: en ligne: [www.materielmedical.fr](http://www.materielmedical.fr)
- **SOFAMED**: en ligne : [www.sofamed.com](http://www.sofamed.com)
- **DISTRICLUB Médical** : en ligne : [www.districtclubmedical.fr](http://www.districtclubmedical.fr)

Etc ...

2eme critère

Type d'activité

# Il intervient aussi dans votre choix

- **Exercice seul ou en cabinet de groupe ?**

En cabinet de groupe le coût pour l'autoclave et ses accessoires est alors divisé par le nombre des associés (hors consommable), ce qui n'est pas le cas pour l'usage unique.

- **Présence de personnel dans le cabinet médical ?**

Cela contribuera à vous décharger du travail lié à la stérilisation par autoclave

- **Importance de l'activité chirurgicale ?**

Combien réalisez vous d'interventions dans l'année entre les exérèses et les biopsies ?

Au delà de 30 par mois l'autoclave semble être plus économique, même pendant la durée du crédit ou leasing.

- **Type d'interventions chirurgicales habituelles ?**  
Si vous réalisez des fuseaux simples , le set à usage unique peut vous suffire. Par contre , si vous pratiquez plasties et lambeaux , cela risque de ne pas être le cas et donc vous aurez besoin d'un autoclave pour continuer à utiliser vos boites.
- **Quelle est votre charge actuelle de crédits ?**  
En avez-vous beaucoup d'autres en cours dans l'hypothèse de l'achat d'un autoclave ? Question pas inutile à se poser dans cette période où , grace à la nouvelle convention , nos salles d'attente auront tendance à moins se remplir ...
- **Combien vous reste t'il d'années à exercer ?**  
Si il vous reste moins de 4 ans , et à plus forte raison si vous exercez seul , l'autoclave risque d'être un choix plus couteux.
- **Pourrez vous continuer la petite chirurgie en cabinet ?**  
Avec les contraintes et les règlementations futures , on peut logiquement se le demander...

3eme critère

Les contraintes

## Pour le matériel à usage unique :

Pas de stérilisation à faire ... le temps nécessaire se résume à quelques minutes ( ouverture des cartons et rangement de leur contenu)

Il ne faudra pas oublier la traçabilité et donc pour chaque intervention de garder les morceaux d'emballages mentionnant la date de péremption et de les archiver.

## Pour l'autoclave :

Il n'est pas le seul maillon au sein de la chaîne de stérilisation .

Un cycle prions en autoclave durant un peu plus d'une heure , on voit donc aisément que le temps passé à la stérilisation depuis la décontamination est loin d'être négligeable ...!

# La chaîne de stérilisation se décompose en 7 étapes successives

- **1) Décontamination du matériel souillé:**  
par immersion dans un bain détergent et désinfectant en respectant les doses , dilutions et temps de trempage
- **2) Nettoyage du matériel:**  
dans une solution détergente et désinfectante en utilisant un bac à ultrasons , un thermolaveur ou par brossage manuel
- **3) Rinçage à l'eau et séchage:**  
on ne stérilise que ce qui est propre et sec
- **4) Désinfection chimique du matériel thermosensible:**  
par trempage dans une solution désinfectante
- **5) Emballage du matériel non thermosensible:**  
dans des sachets de stérilisation avec thermosoudeuse à partir de rouleaux de gaines ou grâce à des sachets à fermeture autocollante

- **6) Stérilisation en autoclave à vapeur d'eau:**  
à 134° pendant 18 mn de préférence et en utilisant des cycles de type N , S ou B conformes aux types de charges à utiliser
- **7) Contrôles de stérilisation et traçabilité:**  
l'imprimante de l'autoclave mentionne sur un ticket l'ensemble des données des cycles , des indicateurs de stérilisation à placer en routine au sein de chaque charge et des tests de pénétration de vapeur(Bowie & Dick , Helix) à réaliser régulièrement

Le ticket d'imprimante et les différents contrôles effectués doivent être conservés et archivés pour la traçabilité .

Il faut consigner le tout sur un cahier indiquant la liste des dispositifs utilisés , le type de cycle programmé , le numero du cycle , la date et l'heure de stérilisation le nom de la personne qui a assuré la stérilisation et sa signature (d'après le guide publié par le ministère de la santé ...)

En conclusion

## **Autoclave : le « + »**

- Pouvoir continuer à utiliser son matériel +++++

## **Autoclave : les « - »**

- Le coût total avec la maintenance +++ si vous exercez seul
- Les contraintes de la stérilisation si vous n'avez pas de personnel +++

## **Matériel à usage unique: les « + »**

- Simplicité et gain de temps +++++
- Un crédit de moins dans l'immédiat ...

## **Matériel à usage unique: les « - »**

- Impossibilité d'utiliser son ancien matériel +++++
- Le coût si vous opérez beaucoup +++

# Pour résumer :

- Vous exercez seul , vous n'avez pas de personnel ,vous faites moins de 30 interventions par mois(exérèses +biopsies) et que des fuseaux simples , vous avez assez de charges et vous ne voulez pas faire des heures supplémentaires au cabinet :  
**le matériel à usage unique semble le plus logique**
- Vous exercez en cabinet de groupe , vous avez du personnel vous faites des plasties et des lambeaux (et donc vous tenez à vos boîtes) :  
**l'autoclave est le choix le plus logique**
- Vous êtes entre ces 2 catégories :  
**ca se discute ! surtout dans les mois à venir où la chirurgie dermatologique au cabinet risque d'être fortement encadrée ...**

Donc :  
à vous de jouer...  
et faites le bon choix !

PS :

quelques astuces si vous choisissez le matériel à usage unique...

## Pour l'électrocoagulateur :

- On ne trouve en général pas d'aiguilles jetables pour nos coagulateurs , du moins pas au bon calibre.
- Il suffit d'utiliser le manche prévu pour l'épilation et les aiguilles Ballet les plus grosses ...ça marche aussi bien dans la majorité des cas et nous restons dans les clous!

## Pour les biopsies :

- Lorsque la zone est facilement abordable , on peut se passer d ' un set à usage unique . Il suffit de réaliser l'unique point manuellement sans porte-aiguille (en utilisant un punch ,une pince jetable et une lame de bistouri pour détacher le fragment du fond et une paire de gants stériles, bien sûr )
- Le coût tombe à environ 3 € au lieu de 5 € ou plus ...

## Pour les curettes jetables :

- Leur prix n'est pas négligeable et on peut difficilement les facturer au patient ...à utiliser quand le côté « tranchant » est indispensable.
- On peut facilement s'en passer dans les cas où l'on s'en sert pour un simple grattage
- C'est le cas en général après une électrocoagulation où l'élimination du tissu brûlé peut se faire en frottant avec une compresse stérile ou en grattant avec une lame de bistouri stérile
- Idem pour le curetage avec une lame stérile (0.15€ contre 2.30€ ...)

## Pour les ciseaux jetables :

- Avoir des pansements prédécoupés évite de s'en servir
- Ils peuvent remplacer la pince à ongle lors de découpe sur ongle ramolli par un traitement local

## Pour le set de suture :

- Dans la mesure où il n'est pas remboursable , rien ne vous empêche en théorie de le considérer comme HN et de le facturer au patient sans le mentionner sur la feuille de soin (article 4.1.1.3 du texte conventionnel )
- Vous avez aussi la possibilité de le prescrire au patient qui ira se le procurer dans un magasin de matériel médical si il en existe un pas trop loin de chez lui qui fait des sets corrects. ( environ 15€ dans les pharmacies ... ! )

## Pour le fil , les compresses stériles et la xylo :

Ne pas oublier que vous pouvez les prescrire au patient d'autant plus qu'il existe un remboursement possible au titre de la LPPR ( ex TIPS )

A suivre ...