

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLICUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
Ministère De l'Enseignement Supérieure et de Recherche Scientifique
Université M'HAMED BOUGARA Boumerdes



Faculté de science
Département de biologie
Mémoire de fin d'études

En vue de l'obtention du diplôme de master académique
En science de la nature et de la vie
Option : Biochimie Appliqué

Thème

Etude d'un cycle de la désinfection et de la stérilisation par le Gaz d'Ozone.

Soutenu le : 28/10/2020

Réalisé par :

Mlle. BAKDI SOUMIA

Mlle. DRIR ZEYNEB

Mlle. LAGRAAMANEL

Jury de soutenance :

Mr. HARITI M	Maitre-assistant B	UMBB	Président
Mr. HALET F	Maitre de conférences B	UMBB	Promoteur
Mr. Bellout Y	Maitre de conférences B	UMBB	Examinateur

Année universitaire 2019/2020

Remerciements

Tout d'abord, nous remercions notre DIEU le tout puissant qui nous a donné la santé, la volonté, la force, le courage et la patience pour pouvoir mener à bien ce modeste travail et de nous avoir aidé dans les moments les plus difficiles.

Après on tient à remercier ceux qui nous ont aidés dans la réalisation de ce modeste travail :

Nous tenons à saisir cette occasion et adresser nos profonds remerciements et nos profondes reconnaissances à monsieur HALLET Farid, notre promoteur pour ses précieux conseils et son orientation ficelée tout au long de notre recherche.

Nous remercions les jurys de soutenance Mr. HARTI M comme président et Mr. Bellout Y comme examinateur d'avoir accepté examiné ce travail.

Aussi nous exprimons nos sincères remerciements à tous les professeurs qui nous ont enseigné et qui par leurs compétences nous ont soutenu dans la poursuite de nos études.

Nous tenons à saisir notre profonde reconnaissance à nos familles et nos amis qui par leurs prières et leurs encouragements, on a pu surmonter tous les obstacles.

Enfin, on remercie tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail.

Dédicace

Je remercie tout d'abord Dieu de m'avoir accordé des connaissances de la science et de m'avoir aidé à réaliser ce travail

A ma mère : la lumière de mes jours, la source de mes efforts, ma vie et mon bonheur, tu es une mère extraordinaire qui a toujours été présente pour nous merci pour ton amour et ton soutien.

A mon père : merci pour les valeurs nobles, l'éducation, les encouragements, et le soutien permanent, merci pour la confiance que tu m'as accordé.

A ma grand-mère : merci pour ta tendresse, tes conseils, puisse Dieu le tout puissant te préserver et te procurer santé, bonheur et longue vie.

A mon frère Abderaouf et mes sœurs Asma, Douaa, et ma princesse Serine merci d'être toujours avec moi par votre amour sincère.

A mes amies : Hayet, Leila, Yasmine, Manel, Ikram, Asma, Imene merci pour tous les souvenirs qu'on a eu ensemble

A mon trinôme Manel et Zeyneb : merci d'avoir partagé ce mémoire de fin d'étude.

BAKDI SOUMIA

Du fond de mon cœur, je dédie ce modeste travail :

A ma très chère mère :

Aucun mot ne saurait exprimer mon respect, mon amour et ma considération pour les sacrifices que tu as consentis pour mon instruction et mon bien être. Je te remercie de tout mon cœur pour le soutien, la patience et l'amour dont tu m'as toujours comblé. Que Dieu t'accorde santé, bonheur, et long vie.

A mon très cher père :

Mon soutien moral ma source de joie et de bonheur celui qui est toujours prêt à se sacrifier pour nous afin de nous voir réussir moi et mes sœurs. Je te remercie énormément pour tout le bonheur. Que Dieu t'accorde santé, bonheur et longue vie.

Je les remercie d'avoir fait de moi celle que je suis aujourd'hui. Puisse ce travail vous témoigner mon affection et mon profond amour.

A mes très chères sœurs :

Farah, Sabrina et Manel mes espoirs et mes joies dans la vie, les premières personnes que je trouve à mes côtés dans les moments difficiles. Je vous aime mes très chères sœurs.

A mes chers grands parents :

Qui n'ont cessé de penser et prier pour moi. Que Dieu leurs porte la santé, le bonheur et une longue vie.

A tous les membres de la famille qui m'ont toujours encouragé. Et à mon cher Fethy qui a été toujours à mes côtés à me conseiller soutenir et m'encourager dans les moments difficiles et dans les moments de faiblesses. Ses mots m'encouragent souvent à me relever pour atteindre mes rêves et réussir dans la vie. Je ne pourrai jamais lui exprimer à quel point je suis joyeuse par sa présence.

A ma chère Bouchra :

Ma très chère amie avec qui j'ai passés tous mes bons et mauvais souvenirs tous le long de mon cursus universitaire. Et a toutes mes amies.

A mon trinôme :

Soumia et Manel avec qui j'ai passées toute les nuits blanches pour accomplir ce modeste travail.

DRIR ZEYNEB

Je dédie ce modeste travail aux êtres qui me sont les plus chers, je cite :

Les parents les plus chers au monde, Papa et Maman, que Dieu les garde et les protège. Mes petites sœurs et mon petit frère. Mon grand-père et mes 2 grandes-mères paternelles et maternelles, et toute ma chère famille. Mes mots sont trop petits pour exprimer toute la gratitude que mon cœur contient pour vous qui êtes si attentifs, patients, compréhensifs et aimables envers moi.

Tous mes chers amis de la même promotion que moi et mes amies d'enfance, merci pour votre présence et votre soutien.

Je le dédie finalement à mon trinôme Soumia et Zeyneb merci pour votre patience et votre effort pour ce travail.

LAGRAAMANEL

Résumé :

Notre mémoire s'inscrit dans le cadre de la compréhension des mécanismes de stérilisation et de désinfection par un traitement à l'ozone. Les objectifs généraux au départ, étaient de mettre en place une approche expérimentale dans le but de déterminer la dose, le temps et la longueur nécessaire pour une meilleure stérilisation à l'aide d'un ozoneur réalisé au laboratoire dans les différents milieux : solide, liquide et gaz.

Hélas, suite à l'épidémie qui a frappé le monde, cette partie n'a pas été réalisée car l'accès au laboratoire nous a été interdit pour notre sécurité. Nous nous sommes intéressé dans la partie théorique à mettre en évidence les cycles de stérilisation adéquate pour garantir l'efficacité de l'appareillage ou le produit de désinfection ainsi que des germes test pour chaque cycle

Enfin nous avons approfondi notre étude sur ce qui se fait actuellement dans le monde, les expériences et les résultats de différents travaux scientifiques.

Mots-clés : microorganisme, stérilisation, désinfection, ozoneur, ozone, cycle, germes test

Abstract:

Our study is a part of understanding the sterilization and disinfection of microorganism's mechanisms, following an ozone treatment. The general objectives at the beginning were to set up an experimental strategy in order to determine the dose, time and length necessary for a better sterilization using an ozone generator in different media: solid, liquid and gas. Unfortunately, following the epidemic that hit the world, this part was not completed because access to the laboratory was prohibited for our safety. We have highlighted the appropriate sterilization cycles to guarantee the effectiveness of the equipment or the disinfectant, as well as the test germs for each cycle.

Finally, we have gone deeper into what is currently being done in the world on this subject, the experiences and results of different scientists.

Keywords: microorganism, sterilization, disinfection, ozone, cycle, test germs

ملخص:

تطرقنا في هذه المذكرة الى فهم اليات تعقيم و تطهير الكائنات الحية الدقيقة بغاز الاوزون، كانت الاهداف العامة في البداية دراسة تجريبية بهدف تحديد الجرعة، الوقت والمسافة المناسبة لغاز الاوزون من اجل الحصول على احسن تعقيم وذلك بواسطة جهاز مولد الاوزون في المخبر، تكون الدراسة في مختلف الاوساط: صلب، سائل وغازي.

بسبب الجائحة التي اصابنا العالم هذا الجزء لم نتمكن من تحقيقه لمنعنا من دخول المخبر وذلك حفاظا على سلامتتنا نحن مهتمون في الجزء النظري على بابرار حلقات التعقيم المناسبة لضمان كفاءة الجهاز او منتج التطهير وايضا بوضع تحاليل التحقق من وجود بكتيريا في كل حلقة.

تطرقنا في النهاية حول ما يحدث حاليا في العالم من ناحية تجارب ونتائج مختلف الباحثين .

كلمات مفتاحية : كائنات حية مجهرية ، تعقيم، تطهير ، مولد الاوزون ، اوزون، حلقة ، تحاليل التحقق من وجود البكتيريا

Liste des figures :

Figure 01 : schéma présentant les étapes du développement du biofilm .	5
Figure 02 : structure de l'ozone.....	14
Figure 03 : représentation géométrique de la molécule d'ozone.....	14
Figure 04 : configuration d'une cellule de décharge couronne.	16
Figure 05 : feuilles pour pliage.....	22
Figure 06 : sachets plastique/papier (à gauche) et non tissé/papier (à droite).....	22
Figure 07 : conteneurs.	23
Figure 08 : courbe typique (concentration en fonction du temps) pendant l'ozonation.....	30

Liste des tableaux :

Tableau 01 : Agent pathogene transmis par l'eau.....	3
Tableau 02 : Dangers de la bio contamination dans différents domaine.	6
Tableau 3 : Principaux différences entre la stérilisation et la désinfection.....	9
Tableau 04 : Les propriétés de l'ozone	15
Tableau 05 : Potentiel d'oxydoréduction de différent composés reconnus pour leur propriétés oxydante.	18
Tableau 06 : Temps destruction de divers microorganisme exposés à divers concentration d'ozone.	24
Tableau 07 : Réduction des bactéries en suspension dans l'air après l'ozonation	30
Tableau 08 : Les avantages et les inconvénients de l'ozonisation	34

Liste des abbreviations:

AAMI: association of the advancement of medical instrumentation

ADN: acidedés oxyribo nucléique

AOAC: American association of analytical chemists

BPPH : les bonnes pratiques pharmacies hospitalières

CIRC : centre international de recherche contre le cancer

CT : conteneur

DM : dispositif médical

EP : emballage de protection

FDA: food and druy administration

IR:infrarouge

LD : laveur désinfecteur

NAS : niveau d'assurance stérilité

SE : système d'emballage

SBS : système de barrière stérile

UV : ultraviolet

Sommaire

Introduction générale	1
Chapitre I : la contamination biologique	2
I. La contamination	2
II. Origine de la contamination :	2
II.1. L'air	2
II.2. L'eau	2
II.3. La surface	4
III. Danger de la bio contamination	5
Chapitre II : généralité sur la stérilisation et la désinfection	7
I. La stérilisation	7
I.1. La Stérilisation des dispositifs médicaux	7
I.2. Stérilisation de l'eau potable	8
I.3. Stérilisation de l'air	8
II. La désinfection	8
III. La différence entre la stérilisation et la désinfection	8
IV. Les méthodes de stérilisations	9
IV.1 Stérilisation par la voie chimique	9
IV.2 Stérilisation par irradiation	11
IV.3 Stérilisation par traitement thermique	11
Chapitre III : ozone	13
I. Généralité sur l'ozone	13
II. Historique	13
III. Propriétés physicochimiques de l'ozone	14
IV. Système de production de l'ozone	15
IV.1. La décharge couronne	16
IV.2. Les rayons UV	16
Chapitre IV : Action stérilisante de l'ozone	18
I. Généralité	18
II. Cycle de stérilisation	19
II .1. Cycle de stérilisation des dispositifs médicaux	19

II.2. Cycle de stérilisation de l'eau	27
II.3. Cycle de stérilisation de l'air	28
III. Etude d'inactivation d'ozone sur les micro-organismes	31
IV. Efficacité microbicide	32
V. Preuves à fournir par le fabricant	32
VI. Les avantages et les inconvénients de la stérilisation par le gaz d'ozone	34
Étude d'antérieur	35
Conclusion générale	37
Bibliographie	39

Introduction

La situation actuelle et la crise sanitaire qui a attaqué le monde nous a poussés à s'intéresser à ce thème de stérilisation et désinfection pour bien connaître les bonnes habitudes et les processus de stérilisation qui répond aux normes internationales. En effet, un nombre assez élevé d'incidents techniques ayant entraîné la mort de patients en milieu hospitalier, de par le monde mais aussi en Algérie. Cette situation est clairement imputable à des contaminations par des instruments médicaux mal stérilisés. Ces tragiques imprévus ne sont pas tant liés à une mauvaise utilisation des techniques de stérilisation conventionnelles qu'à leur relative inefficacité.

À l'heure actuelle, parmi les techniques émergentes et qui présentent un réel potentiel, on retrouve la stérilisation par ozone. La stérilisation par ozone est reconnue pour avoir un "champ d'inactivation" de microorganismes bien plus étendu que d'autres méthodes, et pourrait donc être une alternative de choix dans l'avenir. Cependant elle présente l'inconvénient d'être relativement plus agressive, pouvant endommager fortement les matériaux traités, en particulier les polymères, réduisant ainsi la durée de vie des instruments. L'ozone est un excellent agent désinfectant, connu depuis la fin du 19^{ième} siècle et employé, depuis des décennies à l'échelle mondiale, pour l'assainissement des eaux, aussi comme agent désodorisant et de blanchiment.

Notre travail constitue un apport fondamental à la compréhension des mécanismes en jeu dans la stérilisation à l'ozone. Pour aborder et défraîchir la problématique de la stérilisation par l'ozone gazeux et tenter d'en élucider les mécanismes. La méthodologie est d'étudier un ozoneur de fabrication algérienne au laboratoire, et d'appliquer des dosages pour connaître le temps de contrôle, la quantité nécessaire pour attribuer une bonne stérilisation dans les 3 états physiques (liquide, solide, gaz). On applique des germes test pour éviter toutes contaminations possibles. Notre mémoire est divisé en deux parties, partie bibliographique et partie d'études d'antérieures et absence d'une partie pratique à cause de situation actuelle (Kenneth & LAM, 2003).

Chapitre I : la contamination biologique

I. La contamination :

Au sens de l'ISO 9000 la contamination est l'altération d'un produit ou d'un processus par un contaminant (particule, molécules, substance biologique ou substance non particulaire) qui peut affecter de manière négative un produit.

La bio-contamination correspond à la présence d'un élément biologique indésirable (bactérie, champignon, virus, toxine) dans un produit ou dans l'environnement du produit (eau, air, surface) (GARRY, 1993).

II. Origine de la contamination :

II.1. L'air

Les micro-organismes sont présents dans l'air notamment sous forme de spores bactériennes ou de moisissures, ce qui leur permet de survivre en attendant de se trouver dans un environnement favorable à leur croissance. La contamination du produit se fait par sédimentation de ces particules (GARRY, 1993).

II.2. L'eau

Les agents pathogènes qui peuvent être transmis par l'eau présentent des caractéristiques, comportement et résistances très divers. Le tableau 01 présente des informations sur les organismes susceptibles d'être à l'origine de maladies liées à l'eau. La gamme d'agents pathogènes peut évoluer suite à des modifications survenant chez l'hôte, chez le pathogène ou dans l'environnement (GARRY, 1993; Fayrouz, 2019).

Chapitre I : La contamination biologique

Tableau 01 : Agent pathogène transmis par l'eau (Fayrouz, 2019).

Agent pathogène	Espèce	Persistance dans l'approvisionnement en eau	Résistance au chlore	Infectiosité relative
<i>Bactéries</i> <i>Burkholdera</i>	<i>Burkholdera. Pseudomallei</i>	Peut multiplier	Faible	Faible
<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter. Coli</i>	Modérée	Faible	Modérée
<i>Escherichia Coli</i>	<i>Escherichia. Coli</i>	Modérer	Faible	Faible
<i>Francisella</i>	<i>Francisella. Tularensis</i>	Longue	Modérée	Elevée
<i>Légionnelle</i>	<i>Légionnelle. Pneumophila</i>	Peut multiplier	Faible	Modérée
<i>Mycobactéries</i>	<i>Complexes Mycobacterium Avium</i>	Peut multiplier	Elevée	Faible
<i>Salmonella</i>	<i>Salmonella. Typhi</i>	Modérer	Faible	Faible
	<i>Salmonella. Enterica</i>	Peut multiplier	Faible	Faible
	<i>Salmonella. Bongori</i>			
<i>Shigella</i>	<i>Shigella. Dysenteria</i>	Courte	Faible	Elevée
<i>Vibrio</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	Courte	Faible	Faible

II.3. La surface :

Des microorganismes ou des échantillons sont manipulés dans les laboratoires de recherche peuvent contaminer les surfaces (paillasse, équipements, sols) et les opérateurs ; lorsqu'ils trouvent les conditions favorables prolifèrent et forme des biofilms (MOUNA, 2016).

II.3.1. Biofilm :

Dans la nature, environ 90 % des bactéries adoptent un mode de vie en biofilm. Les biofilms sont des communautés de microorganismes, composées de bactéries et/ou moisissures d'une ou plusieurs espèces, qui sont associées entre elles. L'adhérence de ces micro-organismes à une surface est marquée par la sécrétion d'une matrice adhésive et protectrice qui lie fortement le biofilm à cette surface (YANNICK , SKANDER , & MARIO JACQUES , 2014).

II.3.2. Les étapes du développement d'un biofilm :

Les bactéries semblent initier la formation d'un biofilm en réponse à une pression environnementale, telle que le manque d'oxygène et de nutriments ou la présence d'un traitement. Les biofilms peuvent se développer sur une grande variété de surfaces incluant les tissus vivants, les dispositifs médicaux, ou tout autre support retrouvé dans le sol ou dans les milieux aquatiques. Le cycle de mise en place d'un biofilm sur une surface s'effectue généralement selon trois étapes majeures :

-Adhérence : Les cellules planctoniques adhèrent à une surface à l'aide des flagelles, pili, force de van der waals, forces électrostatique.

-Croissance : les bactéries se multiplient lentement et continuent de produire des exopolysaccharides. (EPS) Elles s'agrègent entre elles et forment des micro colonies, qui sont protégées par la matrice exopolysaccharidique

-Maturation : le biofilm commence à partir d'une structure en forme de champignon contenant une population hétérologue (Fayrouz, 2019; KIAMOUCHE, 2010; HAMADI & NAAK, 2012).

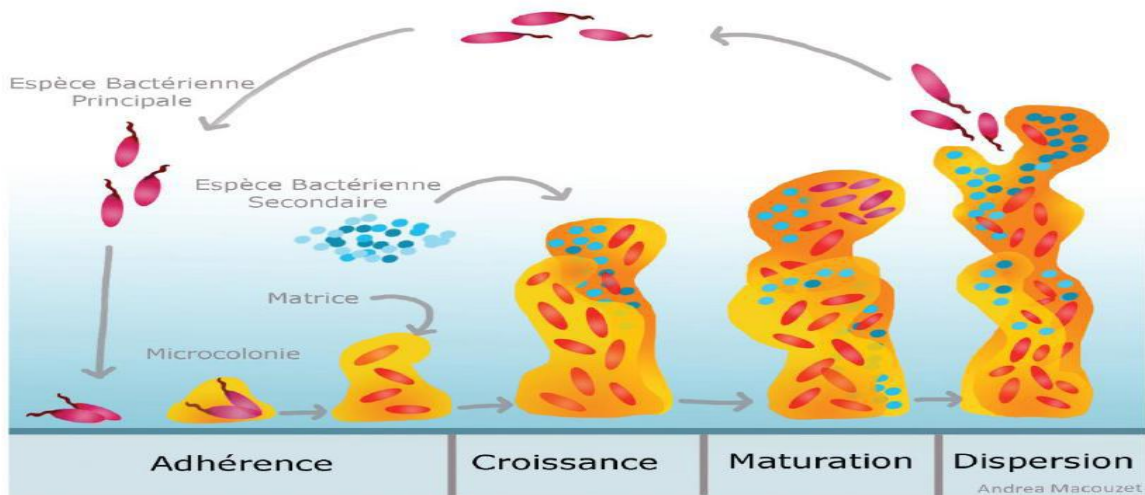


Figure 01 : Schéma présentant les étapes du développement du biofilm (YANNICK , SKANDER , & MARIO JACQUES , 2014).

III. Danger de la bio contamination :

Le risque lié à la contamination biologique diffère d'un domaine à l'autre ; aussi dépend du produit fabriqué, ainsi du traitement subis après cette contamination.

Chaque domaine subit une contamination qui peut être pathogène pour le produit fabriqué ou pour le consommateur. Le tableau 2 résume les dangers de contamination dans trois domaines.

Chapitre I : La contamination biologique

Tableau 02 : Dangers de la bio contamination dans différents domaine (GARRY, 1993).

Domaine	Dangers
Industrie pharmaceutique	Ce domaine fait face à nombreuses risques pouvant <u>altérer la qualité du médicament</u> . cette bio contamination peut être l'origine de <u>l'altération</u> du produit mais ne provoque pas un danger pour l'homme exemple de fermentation.
Industrie agroalimentaire	Dans l'agroalimentaire la présence de certains microorganismes peut être volontaire comme dans les produits fermentaires exemple le yaourt, cependant la présence de certain microorganisme peut être néfaste pour le produit (entraîne l'altération de produit) et aussi pour le consommateur (contiens des bactéries pathogènes comme <i>salmonella typhimurium</i>). Le processus de nettoyage et la désinfection des locaux est très nécessaire pour lutter contre différentes sources de contamination.
Hôpital	Le secteur hospitalise présente un taux important de bio contamination. En effet les patients hospitalisés peuvent acquérir une infection en appelle sa une infection nosocomiale plusieurs bactérie ont à l'origine de cette infection mais la plus connue est : <i>Escherichia Coli</i> . La lutte contre l'infection nosocomiale consiste à améliorer les conditions d'hygiènes et de prévention dans l'environnement et même pour les gants présents autour.

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

I. La stérilisation :

Il s'agit de la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé (GOULLET , DEWEERDT, VALENCE , & CALOP , 2003).

La norme NF EN ISO 11135 précise « Il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'entendue du traitement appliqué. La stérilité d'un dispositif médical ne peut être garantie et la stérilité de la population de produit traité et défini en termes de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur le dispositif médical » (MAQUART, & LORRAIN, 2012).

I.1. La Stérilisation des dispositifs médicaux :

Un dispositif médical est un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou un autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci. Selon les recommandations du fabricant, il est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de compensation d'une blessure ou d'un handicap. L'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais elle peut être assistée par de tels moyens.

Un dispositif médical est considéré comme stérile si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur le dispositif est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 . Cette valeur, correspondant au Niveau d'Assurance Stérilité (N.A.S), est la probabilité de détecter au plus un micro-organisme viable pour un million d'unités stérilisées (ANNE-LAURE & BOURGEOIS, 2016).

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

I.2. Stérilisation de l'eau potable :

La stérilisation est l'étape ultime du traitement de l'eau de consommation avant distribution. Elle permet d'éliminer les micro-organismes pathogènes de l'eau. Il peut subsister dans l'eau.

Quelques germes banals, car la désinfection n'est pas une stérilisation, cette dernière est la destruction de tous les germes présents dans le milieu.

La purification de l'eau s'est énormément développée durant le dernier siècle. La désinfection de l'eau potable a permis de diminuer le nombre de maladies provenant de l'eau, tels que le choléra et la typhoïde. Il existe plusieurs désinfectants, qui désactivent ou éliminent les microorganismes pathogènes. Des exemples de désinfectants sont les substances contenant du chlore, le peroxyde, le brome, l'argent et le cuivre, l'ozone et les UV. Tous ces désinfectants ont des avantages et des inconvénients et peuvent être utilisés pour la désinfection de l'eau suivant certaines conditions (Boner, 1999).

I.3. Stérilisation de l'air :

Les micro-organismes présents dans l'air, comme les virus, les bactéries, les levures et les champignons, apparaissent en particulier dans les zones très fréquentées, comme les aéroports, les cabinets médicaux, les hôpitaux et dans l'industrie. Ils menacent la santé des personnes, souillent les matières premières ou pourrissent les denrées alimentaires. La stérilisation réduit les germes et améliore les conditions d'hygiène et de stockage. L'air peut être stérilisé par plusieurs méthodes telles que stérilisation par les rayonnements ultraviolets et la stérilisation par le gaz d'ozone (MURIEL, BRUNO, & AURELIE, 2012).

II. La désinfection :

C'est une opération dont les résultats sont momentanés permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (MURIEL, BRUNO, & AURELIE, 2012).

III. La différence entre la stérilisation et la désinfection :

Les procédés de stérilisation sont tous capables de détruire toutes les variétés de micro-organismes, et d'atteindre l'état stérile. Les procédés de désinfection sont actifs sur certains micro-organismes, selon leur spectre d'activité défini, tableau 03 représente cette différence (CHENAF & DERBAL, 2016).

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

Tableau 03 : Principaux différences entre la stérilisation et la désinfection (CHENAF A & DERBAL, 2016)

Caractéristique du procédé	Stérilisation	Désinfection
Permet une décroissance de la population de microorganismes	Oui	Oui
Permet d'atteindre une probabilité de présence microbienne	Oui	Non
Il peut rester des micro-organismes vivants après traitement	Non	Oui
L'état atteint est protégé par un emballage disposé avant traitement	Oui	Non
Permet une maîtrise des paramètres critiques Permet une mesure des paramètres critiques	Oui	Oui
L'agent actif est sous forme de liquide	Non	Oui

IV. Les méthodes de stérilisations :

Un micro-organisme peut être tué de plusieurs manières :

- Par oxydation.
- Par filtration.
- Par perturbation de la synthèse de protéines.
- Par perturbation des membranes cellulaires.

Afin d'éliminer ces micro-organismes, différentes méthodes de stérilisation sont définies (CAMILLE, 2018)

IV.1 Stérilisation par la voie chimique :

IV.1.1 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est réservée au matériel thermosensible, qui ne peut pas être stérilisé autrement. C'est un gaz stérilisant qui exerce son activité bactéricide par une réaction d'alkylation des acides nucléiques des cellules mais aussi de certaines protéines. Il est utilisé à l'état gazeux et généralement mélangé avec d'autres substances, comme le CO₂ ou la vapeur, admise à basse température (entre 40°C et 60°C), est principalement utilisé sur les produits

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

sensibles à la chaleur de l'autoclave, comme le matériel en plastique. Cette technique présente un certain nombre d'inconvénients dont son caractère toxique pour le personnel et le malade et ses propriétés inflammables, explosifs et cancérigènes. Les instruments stérilisés doivent faire l'objet d'une désorption de gaz 8h .Le cycle de stérilisation n'est que de 2h30 (CHENAF & DERBAL, 2016; CAMILLE, 2018).

IV.1.2 Stérilisation par le formaldéhyde :

Le formaldéhyde est obtenu par chauffage à basse température (entre 50°C et 80°C) d'une solution de formol ; son action bactéricide et leur procédé sont identiques à celle de l'oxyde d'éthylène mais son cycle de stérilisation est plus court, ne nécessitant pas de désorption supplémentaire (3 à 4h).

Le formaldéhyde est surtout un agent stérilisant de surface, car sa pénétrabilité est moindre que l'oxyde d'éthylène.

En juin 2004, le Centre International de Recherche contre le Cancer (CIRC) de l'OMS en France a modifié la classification du formaldéhyde le faisant passer de la catégorie « substance probablement cancérigène pour l'homme » (groupe 2A) à « substance cancérigène avérée pour l'homme » (groupe 1). (CAMILLE, 2018; CHENAF & DERBAL, 2016).

IV.1.3 Stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène :

Elle représente très certainement une voie d'avenir très prometteuse dans les techniques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables et thermosensibles. Les gaz plasma sont considérés comme le quatrième état de la matière (liquide, solide, gaz et gaz plasma). Ce sont des gaz fortement ionisés par un agent physique extérieur (champ électrique, chaleur). Dans ce procédé de stérilisation, le gaz utilisé est le peroxyde d'hydrogène, admis à basse température (40°C-60°C) et à très basse pression. Il est excité par un champ électromagnétique et génère des radicaux libres d'oxygène à pouvoir hautement stérilisant (CAMILLE, 2018; CHENAF & DERBAL, 2016).

L'avantage de ce procédé est qu'il génère uniquement de la vapeur d'eau et donc aucun résidu toxique. ; Le cycle est beaucoup plus rapide : entre 1 et 2h. Cette méthode est compatible avec la plupart des matériaux (> 95%) sauf avec les poudres, liquides, cellulose, mousse, nylon, et cuivre mais nécessite une installation très lourde et très coûteuse.

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

IV.1.4 Stérilisation à l’ozone :

L’ozone est un stérilisant puissant, ceci grâce à sa propriété oxydante exceptionnelle. Il est efficace contre les champignons, les bactéries, les virus et les spores bactériens est un allotrope triatomique d’oxygène de formule chimique O_3 instable qui se transforme spontanément en oxygène non toxique plus stable à basse température ($30^{\circ}C$ - $35^{\circ}C$) grâce à un générateur d’ozone, seuls de l’oxygène et de la vapeur d’eau purifiée sont rejetés à l’atmosphère. Le principal inconvénient de cet appareil est la durée du cycle de stérilisation qui est d’environ 4 h (SAAD, 2019).

IV.2 Stérilisation par irradiation :

La stérilisation par irradiation permet de stériliser un dispositif conditionné dans son emballage définitif, sans élévation excessive de la température. Quelle que soit la nature du rayonnement (électrons accélérés, rayonnements γ ou rayons X), l’action bactéricide résulte d’une ionisation des molécules vitales de micro-organismes (ADN, protéines, eau). Il existe deux types de rayonnements :

-Les rayonnements ionisants : Rayons X, γ et β qui vont dégrader l’ADN simple brin ou parfois double brin et auront un effet sur d’autres composants cellulaires vitaux (enzyme).

- Les rayonnements non-ionisants : UV et IR.

-Les rayonnements UV assurent la réduction des germes mais leur pénétration est peu importante et donc ils ne seront pas utilisés en industrie pharmaceutique pour la stérilisation mais plutôt pour le traitement de l’eau

-Les rayonnements IR ne sont pas pénétrants et ne sont pas utilisés pour la stérilisation (CAMILLE, 2018).

IV.3 Stérilisation par traitement thermique :

IV.3.1 Stérilisation par la chaleur sèche

Il s’agit d’une stérilisation à l’air chaud à pression atmosphérique. Elle se pratique en étuve qui porte le nom de son inventeur Dr POUPINEL, munie d’un ventilateur qui permet d’obtenir une bonne homogénéité de température dans l’enceinte. La chaleur sèche fonctionne en dénaturant les enzymes et les acides nucléiques par oxydation.

Chapitre II : Généralité sur la stérilisation et la désinfection

La Pharmacopée Européenne préconise une température minimale de 160°C pendant au moins 2h30min. C'est une technique beaucoup plus longue et moins efficace que la stérilisation à la chaleur humide (l'air sec étant un faible conducteur de chaleur).

Ces hautes températures sont corrosives pour beaucoup de matériaux. Il faut également signaler que les températures inférieures à 160°C ont une efficacité limitée.

Le problème majeur de cette méthode est la mauvaise homogénéité de la température dans l'étuve. Il est possible d'améliorer l'homogénéité avec le ventilateur, mais cela rend impossible la stérilisation de poudres qui pourraient s'envoler et se répandre. Cette méthode est donc préférée pour les matériaux en métal ou en verre (CAMILLE, 2018).

IV.3.2 Stérilisation par la chaleur humide

La stérilisation par la chaleur humide, au moyen de vapeur d'eau saturée, est le procédé de stérilisation à recommander car le plus fiable et le plus facile à valider et à contrôler. Cette méthode reste donc le premier choix pour le matériel résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées.

Elle consiste à soumettre les agents infectieux en vue de leur élimination à l'action de la vapeur d'eau qui va diffuser dans toute la chambre du stérilisateur Autoclave. Pendant un temps déterminé à une température supérieure à 100°C (plus élevée que l'objet à stériliser) et à une pression supérieure à la pression atmosphérique cela entraîne une condensation et des transferts d'énergie qui assurent la destruction des microorganismes par hydrolyse des chaînes peptidiques.

Pour être en contact en tout point avec les produits à stériliser, la vapeur d'eau doit remplacer l'air naturellement contenu dans la cuve. Le procédé à la vapeur sous pression repose sur un équilibre thermodynamique entre la pression et la température, qui doit être maintenu durant les différentes phases du processus de stérilisation et qui n'est atteint que dans des conditions où la vapeur d'eau est en saturation (Fayrouz, 2019).

Chapitre III : Ozone O₃

I. Généralité sur l'ozone :

L'ozone a été découvert en 1840 par le chimiste allemand Christian Friedrich Schöbein (Samira Saad, 2019), L'ozone, ou trioxygène, est un allotrope triatomique d'oxygène de formule chimique O₃. Il est naturellement présent dans l'atmosphère terrestre, formant la couche d'ozone dans la stratosphère (altitudes comprises entre 20 et 40 km) à température ambiante, l'ozone est un gaz incolore ou bleuté, d'odeur piquante et ainsi facilement détectable à des doses très inférieures à 0,1 ppm (la limite de détection olfactive dans l'air se situe à 0,01-0,02 ppm. Le trioxygène est moins stable que le dioxygène O₂, en lequel il tend naturellement à se décomposer. C'est un oxydant très puissant, l'ozone est très utilisé depuis de nombreuses années dans différents secteurs industriels (conservation d'aliments, domaine pharmaceutique, traitement de l'eau) (Kenneth & LAM, 2003).

Il peut se former par transformation de l'oxygène de l'air sous l'influence d'un rayonnement ultraviolet ou laser, d'une haute tension électrique, de décharges électrostatiques ou de réactions chimiques (SAAD, 2019; DURAN, 2014).

II. Historique :

Un chimiste Hollandais appelé Van Marum fut probablement la première personne à détecter, de manière sensorielle, le gaz de l'ozone. Dans la description de ces expériences, il a mentionné la notion d'odeur caractéristique

Cependant, la découverte de l'ozone fut seulement mentionnée des décennies plus tard, dans des écrits de Schönbein qui remontent à 1840. Cette découverte fut présentée à l'Université de Munich. Durant ses expériences, Schönbein avait noté les mêmes caractéristiques olfactives que Van Marum. Il appela ce gaz "ozone", qui dérive de ozein, le mot Grec pour l'odeur.

Après 1840, beaucoup d'études sur le mécanisme de désinfection à l'ozone ont suivi. Le premier générateur d'ozone fut fabriqué à Berlin par Von Siemens. Ce fabricant a également écrit un livre sur l'application de l'ozone dans l'eau. Ceci a entraîné un grand nombre de projets pilotes dans lesquels le mécanisme de désinfection de l'ozone fut recherché.

Le chimiste Français Marius Paul Otto a reçu un doctorat à l'Université Française, pour ces essais sur l'ozone. Il fut la première personne a créé une entreprise spécialisée dans la fabrication d'installations de l'ozone (Compagnie des Eaux et de l'Ozone).

Chapitre III : Ozone

La première échelle-technique d'application de l'ozone pris place à Oudshoorn, Pays-Bas, en 1893. Cette installation d'ozone fut énormément étudiée par des scientifiques Français, et une autre unité fut installée à Nice (en 1906). Depuis, l'ozone fut appliqué à Nice de manière continue. Nice fut alors appelé le "lieu de naissance de l'ozone pour le traitement de l'eau potable" (MAHFOUDH, 2009).

III. Propriétés physicochimiques de l'ozone :

L'ozone est un composé naturel, sa présence est indispensable dans l'atmosphère, il joue le rôle de filtre protecteur en absorbant les radiations ultraviolettes (UV) d'origine solaire qui provoque un danger et peut éliminer tout trace de vie si elle n'est pas filtrée ; son pic d'absorption est situé à longueur d'onde $\lambda \sim 254$ nm.

La structure de la molécule d'ozone appelé aussi trioxygène est représentée dans la figure 02.

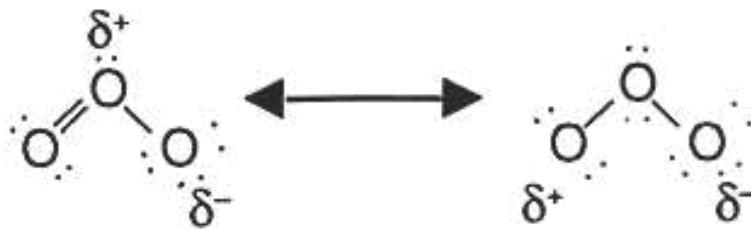


Figure02 : Structure de l'ozone (BENYAMINA, 2014).

La géométrie de la molécule O_3 est représentée par la figure 03. D'une distance inter-oxygène (0.127 nm) est plus courte que celle de la simple liaison O-O (0.143 nm) mais supérieure à celle de la molécule d'oxygène O=O (0.121 nm) (BENYAMINA, 2014).

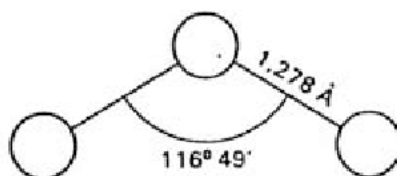


Figure 03 : Représentation géométrique de la molécule d'ozone (MAHFOUDH, 2009).

Chapitre III : Ozone

L'ozone est plutôt instable dans les solutions aqueuses sa demi vie dans l'eau distillé à 20°C est estimé à 20- 30 min. La contamination des espèces organiques et inorganiques dans le milieu de traitement fait réduire sa demi-vie (BENYAMINA, 2014).

Le tableau 04 présente les différentes propriétés de l'ozone montre que cette molécule à un point ébullition de - 112°C et un potentiel d'oxydation de 2,07 qui prouve que c'est un fort oxydant.

Tableau 04 : Les propriétés de l'ozone (BENYAMINA, 2014).

Formule brut	O ₃
Poids atomique	48g/mol
Point de fusion	-192,5°C
Point d'ébullition	-112 °C
température critique	-12,1 °C
Pression critique	5460 kPa
Densité	À 101 KPa et 25°C=1.66
Masse volumique	À 0°C et 1 atm=2.15 g/l
Solubilité	570 mg/l à 20 °C
Energie	142,3 KJ/mol (34,15 kcal/mol)
Angle de liaison	116 °
Potentiel électrochimique	2.07 VOLTS
Occurrence	Gaz bleuté, fluide bleu foncé

IV. Système de production de l'ozone :

L'ozone est un gaz instable donc est toujours généré sur site grâce à un générateur d'ozone, il libère une quantité considérable de chaleur.

On peut créer l'ozone de deux façons différentes, par le biais d'un arc électrique ou grâce aux UV-C. Il est préférable de créer l'ozone grâce aux UV-C car les systèmes corona ont un défaut principal, ils ont besoin d'un air très sec.

IV.1. La décharge couronne :

Les éléments principales d'un générateur à décharge couronne sont : la source d'énergie, l'espace de décharge par lequel le flux gazeux est passé, le matériel diélectrique pour empêcher le court-circuit, et le mécanisme d'élimination de chaleur dissipée comme sous-produit de la réaction exothermique (Figure05). Dans ces générateurs d'ozone, le gaz d'alimentation (air sec, oxygène, ou mélanges), passe entre deux électrodes étroitement espacées dont l'une est couverte par un matériel diélectrique sous une tension appliquée de l'ordre du potentiel électrique de claquage. La décharge corona permet de rompre la molécule stable d'oxygène et former deux radicaux d'oxygène. Ces radicaux peuvent se combiner avec les molécules d'oxygène pour former l'ozone. La génération d'ozone dépend de plusieurs facteurs tels que : la concentration d'oxygène dans le gaz d'entrée, l'humidité et la pureté du gaz d'entrée, la température de l'eau de refroidissement et les paramètres électriques. Pour minimiser l'énergie qui est utilisée à un haut rendement d'ozone, il est important que ces facteurs soient optimaux. (Saïd, 2015)

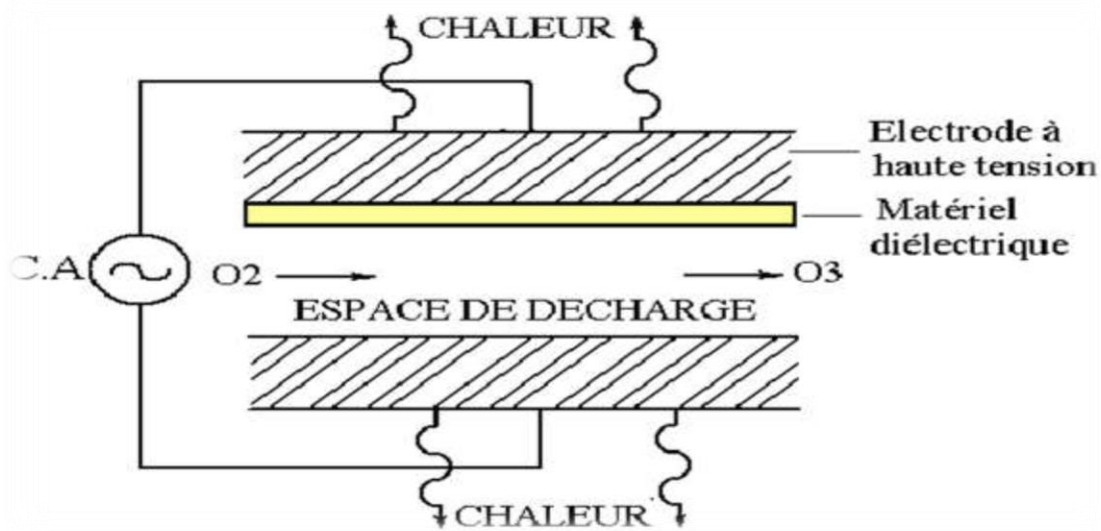


Figure 4 : Configuration d'une cellule de décharge couronne (ABDELKRIM, 2016).

IV.2. Les rayons UV :

Les lampes UV/Ozone génèrent une fréquence de rayonnement UV de longueurs d'onde de 185 nanomètres et 254 nanomètres.

Les rayons d'une longueur d'onde de 185 nanomètres sont absorbés par l'oxygène pour former de l'ozone. D'autre part, Les rayons ultraviolets d'une longueur d'onde de 254 nanomètres sont absorbé par l'ozone pour le décomposer, ou est absorbé par la plupart des substances hydrocarbonées pour les décomposent. Ainsi, la coexistence de longueurs d'onde de 185

Chapitre III : Ozone

nanomètres et 254 nanomètres provoque la formation continue et/ou la décomposition de l'ozone. En particulier, l'oxygène atomique formé lors de la formation et La décomposition de l'ozone agit comme un oxydant puissant (João, et al., 2019; Cho & shi, 1987).

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

I. Généralité :

L’ozone est un stérilisant puissant, ceci grâce à sa propriété oxydante exceptionnelle. Il est efficace contre les champignons, les bactéries, les virus et les spores bactériens. Il est généralement admis que l’ozone est un bactéricide et un virucide plus fort que ne le sont le chlore ou le dioxyde de chlore. L’ozone résiduel se transforme spontanément en oxygène non toxique. A de hautes concentrations, l’ozone inhalé est dangereux pour la santé, en Algérie, le seuil d’alerte de pollution par l’ozone est fixé à $360\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Journal officiel de la république algérienne n°01 du 8janvier 2006). Il présente certains avantages par rapport à d’autres oxydants habituellement utilisés dans l’industrie, en particulier le chlore, Son oxydoréduction de 2,07 est très largement supérieur à celui du chlore qui est de 1,36 (Tableau05). Cela revient à dire que l’ozone oxydera des éléments qui ne l’auraient pas été par le chlore, d’où des temps de contact bien plus courts pour un même résultat de désinfection.

L’ozonation ou la désinfection avec l’ozone est un traitement chimique par oxydation. A côté d’autres réactifs chimiques oxydants utilisés pour la destruction des germes pathogènes, il a l’avantage de présenter une action complémentaire dans la destruction d’un grand nombre de micropolluants, dans l’amélioration des goûts, des odeurs et dans la destruction des colorants.

Tableau 05 : Potentiel d’oxydoréduction de différent composés reconnus pour leur propriétés oxydante (MAHFOUDH, 2009).

Espèces oxydantes	Potentiel Redox (V)
Radical hydroxyle	2.80
Oxygène radicalaire	2.43
Ozone	2.07
Peroxyde d’hydrogène	1.78
Permanganate	1.69
Dioxyde de chlore	1.56
Di chlore	1.36
Oxygène moléculaire	1.23

II. Cycle de stérilisation :

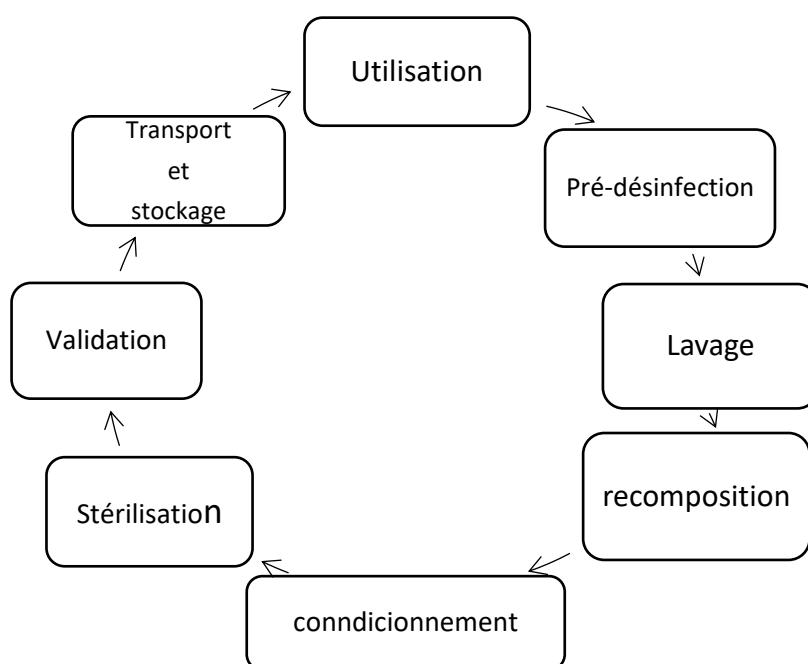
II .1. Cycle de stérilisation des dispositifs médicaux

La stérilisation des dispositifs médicaux est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile des dispositifs, celui-ci étant défini par l'absence de micro-organisme viable. Un dispositif médical peut être étiqueté comme stérile lorsque la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 .

Il s'agit d'un ensemble des opérations nécessaire à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif. Les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux comportent, d'une part une étape de pré-désinfection et, d'autre part les étapes de préparation des dispositifs médicaux suivantes :

- le nettoyage
- le conditionnement
- la stérilisation proprement dite
- les contrôles des différentes opérations
- le stockage et la mise à disposition

Toutes ces étapes sont présentées sur le cycle de stérilisation suivant.



Cycle de stérilisation (MARTIN, 2016).

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

Nous allons brièvement décrire chacune de ces étapes :

II.1.1. La pré-désinfection

Le terme de pré-désinfection désigne l’étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) et décrit cette étape comme « le premier traitement à effectuer sur les objets et les matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. » (la bonne pratique de pharmacie hospitalière , 2001).

. Les dispositifs médicaux sont démontés puis immergés totalement dans un bain de pré-désinfection préparé avec un détergent désinfectant ; et pour les dispositifs immergeables sont mis en contact avec une lingette imprégnée de détergent désinfectant, selon une durée préconisée par le fabricant, puis sont rincés à l’eau. Les produits détergents désinfectant utiliser doit être compatible avec les dispositifs et être moins nocif pour le personnel ; cette étape est réaliser dans les services de soins ou blocs opératoires, le plus rapidement possible après l’utilisation de dispositif afin d’éviter le séchage des souillures ; elle est validé par le responsable qualité (MARTIN, 2016).

Selon la norme NF T 72-101, il s’agit d’une opération « au résultat momentané permettant d’éliminer, de tuer ou d’inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l’opération ».

II.1.2. Lavage

Le lavage est une étape indispensable avant le conditionnement toujours suivit d’un séchage, elle permet d’obtenir un niveau minimum de contamination nécessaire à une bonne stérilisation, car on ne stérilise que ce qui est propre. Selon la norme EN ISO 15 883-1, le nettoyage consiste en l’élimination de la contamination d’un objet jusqu’au niveau requis pour l’utilisation à laquelle il est destiné. Une autre définition, donnée par la norme NF X 50-790, est la suivante : « ensemble des opérations permettant d’assurer un niveau de propreté, d’aspect, de confort et d’hygiène et faisant appel dans des proportions variables aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, temps d’action ». D’après les BPPH (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière), l’objectif du lavage est « d’éliminer les salissures par l’action physico-chimique d’un produit adapté tel un détergent, la première action est conjuguée à une action mécanique afin d’obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. » On distingue plusieurs procédés de lavage :

- Manuel : réservé aux dispositifs médicaux thermosensibles, non immergeables ou très fragiles ne pouvant passer en laveur-désinfecteur ;
- Automatisé en machine : grâce aux laveur-désinfecteurs (LD), il permet la reproductibilité du traitement appliqué et l’association du lavage à la désinfection thermique et/ou chimique (FAYARD, 2014; MARTIN, 2016).

II.1.3. Recomposition

La recomposition des plateaux opératoires (PO) est une étape préalable au conditionnement qui s’effectue dans la zone réservée à cet effet. Selon les BPPH les étapes de recomposition et conditionnement doivent être effectuées le plus précocement après le lavage. La recomposition des plateaux opératoires consiste à réunir et présenter de façon organisée, dans un contenant déterminé, un ensemble de dispositifs à partir d'une composition initiale donnée, de façon à ce qu'elle soit utilisée en toute sécurité par une équipe médicochirurgicale. Elle comprend tout d’abord une étape préalable de contrôle des dispositifs médicaux (propreté, intégrité, fonctionnalité). Vient ensuite l’étape de recomposition proprement dite où les plateaux opératoires sont préparés. Chaque plateau est défini par une liste exhaustive des instruments qui le composent. Cette liste est indispensable, elle permet de définir le contenu qualitatif et quantitatif du plateau, son organisation dans le contenant, la compatibilité des composants de certains instruments et la protection des éléments piquants coupants tranchants nécessaire pour garantir l’intégrité des dispositifs médicaux et de l’emballage (FAYARD, 2014).

II.1.4. Le conditionnement :

Une fois le plateau recomposé, il va être « conditionné » afin de pouvoir être stérilisé. Cette étape consiste à emballer, avec un emballage adéquat au matériel et au procédé de stérilisation, le plateau opératoire préalablement préparé. Selon les BPPH il existe deux systèmes d’emballage :

L’emballage primaire : constitue une barrière imperméable aux micro-organismes.

L’emballage secondaire : assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. Selon les normes NF EN ISO, il existe différents types d’emballages répondant aux objectifs fixés. On distingue l’emballage à usage unique et l’emballage réutilisable.

- Les emballages à usage unique :

On distingue différents matériaux : le papier (constitué de fibres de cellulose, renforcé ou non à l’aide d’élastomère), le non-tissé (NT) (fibres orientées directionnellement au hasard liées par

Chapitre IV : Action stérilisante de l'ozone

différentes méthodes, naturelles ou synthétiques), le non-tissé SMS (Spunbond + Meltblown + Spunbond : formé de 3 couches de fibres, 100% en fibres synthétiques de polyéthylène).

Les figures suivantes présentent les papiers et les sachets utilisés pour l'emballage.

Les feuilles pour pliage, en papier crêpé ou non-tissé présenté par la figure 05.



Figure 05 : Feuilles pour pliage

Les sachets et les gaines présentés en figure 06, qui peuvent être composés d'une face plastique (imperméable à l'agent stérilisant) et d'une face papier ou d'une face plastique et d'une face non-tissé (idem) ou tout en non-tissé ; thermo scellés industriellement ou non.



Figure 06 : Sachets plastique/papier (à gauche) et non tissé/papier (à droite).

Chapitre IV : Action stérilisante de l'ozone

- L'emballage réutilisable :

Le conteneur (CT) est un « moyen de conditionnement rigide et réutilisable par lequel les produits stérilisables à la vapeur peuvent être transportés, stérilisés, conservés dans cet état ». Il représente un « SBS rigide conçu pour être utilisé de manière répétée ». De dimensions standardisées, il peut être en acier inoxydable, en aluminium anodisé ou en composite (résine/aluminium). La figure 07 présente des conteneurs utilisés dans les hôpitaux.



Figure 07 : Conteneurs.

Selon les BPPH l'emballage est compatible avec le procédé de stérilisation, assure le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation et permet l'extraction aseptique du dispositif. Il est choisi pour chaque catégorie de dispositif médical en fonction de ses caractéristiques physiques, de sa destination et des conditions d'utilisation. Il comporte obligatoirement un indicateur de passage (MARTIN, 2016; la bonne pratique de pharmacie hospitalière , 2001).

II.1.5. Stérilisation :

Il existe différentes méthodes de stérilisation qu'on a déjà détaillée dans le chapitre de stérilisation et de désinfection (chapitre II). Le choix de méthode tient compte de la nature du dispositif médical. Nous allons développer l'étape de stérilisation en utilisant le gaz d'ozone comme un désinfectant pour les dispositifs médicaux et étudier leur cycle de stérilisation et le mode de fonctionnement.

- La stérilisation des dispositifs médicaux par le gaz ozone :

Il s'agit d'un procédé de stérilisation à basse température pour les dispositifs médicaux thermosensibles, hydro sensibles et hydro stables, qui tue les micro-organismes par oxydation. L'ozone étant une molécule chimique instable, sa demi-vie dans l'eau à température ambiante est de l'ordre de 15-20 minutes. Il est connu que la demi-vie et la solubilité de l'ozone dans l'eau diminuent avec la température.

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

Une difficulté technique essentielle consiste alors à trouver la dose optimale d’ozone dissous pour éviter l’obtention d’une solution soit trop oxydante, soit inefficace lors du traitement (EP 1 736 176 A1. 2006).

On utilise la décharge couronne pour obtenir des concentrations plus élevées.

Selon l’institut national de santé public au Québec, le cycle de stérilisation comprend deux demi cycle identiques de quatre phases (vide ; humidification ; injection de gaz et exposition).

Le cycle commence tout d’abord par une mise en température uniforme de la chambre de stérilisation et de son contenu, entre 30,8°C et 36°C. Ensuite Pour faciliter l’action de l’ozone sur les micro-organismes, la charge sera humidifiée avec une quantité précise de vapeur d’eau. A la suite de la deuxième phase d’exposition à l’ozone, une phase de ventilation servant à évacuer l’ozone suit. Durant cette période, un convertisseur catalytique transforme l’ozone en oxygène et les restes d’humidité en vapeur d’eau. Ces sous-produits sans danger sont ensuite évacués dans l’air ambiant de la pièce où se situe le stérilisateur. Il est important de souligner que contrairement à la plupart des agents stérilisants, l’efficacité bactéricide de l’ozone décroît avec l’augmentation de température. Ainsi, l’ozone est plus efficace à une concentration comprise entre 5 et 10 ppm à 0°C qu’à 25°C à une concentration comprise entre 700 et 900 ppm (Le traitement par l’ozone est en général effectué à température ambiante). Une étude a été réalisée par Karlson E.L montre le pourcentage en poids nécessaire pour la destruction de chaque type d’organisme et le temps nécessaires par minute pour la destruction de 100% des germes plus la population initiale organisme par ml. Le tableau06 récapitule les effets bactéricides déterminés (GALITIER , 1996).

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

Tableau 06 : Temps de destruction de divers microorganismes exposés à diverses concentrations d’ozone (GALITIER , 1996).

Microorganisme	O ³ % en poids	Population initiale organisme / ml	Temps pour obtenir 100% de destruction / min
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2,02	5,4.10 ⁶	10
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,09	1,0.10 ⁵	10
<i>Escherichia coli</i>	3,96	1,6.10 ⁷	5
<i>Clostridium sporogenes</i>	7,5	4,0.10 ⁵	30
<i>Bacillus subtilis</i>	8,0	9,7.10 ⁶	21
<i>Bacillus subtilis</i>	9,5	9,2.10 ⁴	10
<i>Aspergillus niger</i>	9,5	2,0.10 ⁵	10
<i>Candida albicans</i>	9,5	5,0.10 ⁶	10
<i>Proteus vulgaris</i>	4,2	3,3.10 ⁶	3
<i>Staphylococcus aureus</i>	10,0	5,8.10 ⁵	1
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10,0	3,3.10 ⁵	15
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10,0	5,8.10 ⁶	1,5
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	10,0	10.10 ⁵	25
<i>Bacillus globigii</i>	10,0	10.10 ⁵	20

II.1.6. Validation :

Le but de la validation est de démontrer que le procédé de stérilisation choisi peut être appliqué à la charge de stérilisation de façon efficace.

Les résultats du processus de stérilisation doivent être contrôlés pour s’assurer le bon déroulement et que toutes les conditions pour conserver l’état stérile sont réunies, donc des contrôles sont réalisés à différentes étapes afin de valider et libérer les charges stérilisées. La validation doit être répétée à intervalles déterminés par le responsable du système permettant d’assurer la qualité en liaison avec le pharmacien ainsi qu’après chaque modification importante. Tout conditionnement taché, déchiré, percé ou humide sera refusé et devra être à nouveau conditionné et stérilisé ainsi que les paramètres de température et pression du cycle sont également contrôlés. Lorsque l’ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée.

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

par une personne habilitée désignée par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

L’étape de validation est suivie à la fin par l’étape d’emballage qui permet d’identifier les dispositifs médicaux et réaliser un dossier de stérilisation qui doit comporter : la date et le numéro du cycle ; l’identification du stérilisateur ; la liste des dispositifs contenus dans la charge ; les étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ; l’enregistrement du cycle ; le résultat des contrôles effectués ; le document de libération de la charge signé par la personne habilitée (FAYARD, 2014).

II.1.7. Le transport et stockage :

Selon le BPPH le transport comprend l’acheminement des dispositifs médicaux non stériles vers l’unité de stérilisation et la livraison de dispositifs stérilisés de l’unité vers le service d’utilisateur, dans le cas des dispositifs médicaux stériles, il doit garantir le maintien de l’état stérile en conservant l’intégrité de l’emballage. Donc il faut respecter certaines règles de mise en contenant de transport comme disposer la charge la plus lourde en bas, stabiliser les charges afin d’en limiter les mouvements, manipuler avec précaution et limiter les manipulations, éviter les empilements.

Après l’acheminement jusqu’aux services de soins, les dispositifs médicaux stérilisés sont généralement mis en stock par le personnel du service mais restent sous la responsabilité pharmaceutique. L’objectif du stockage est lui aussi de maintenir l’état stérile jusqu’à l’utilisation, en conservant l’intégrité de l’emballage (la bonne pratique de pharmacie hospitalière, 2001).

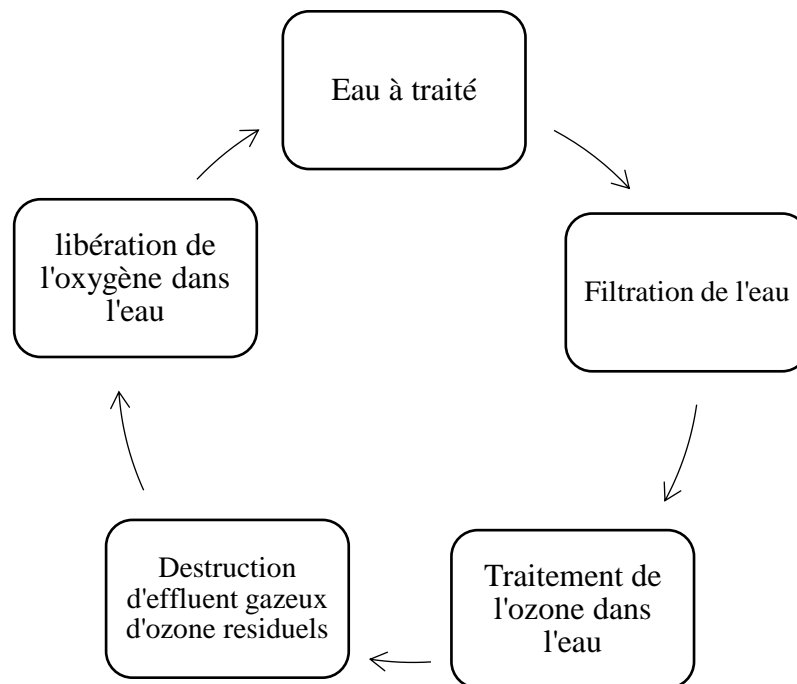
Le stockage après stérilisation : la zone de ce stockage est spécifique aux dispositifs médicaux stériles. Il permet la distinction des dispositifs médicaux stériles prêts à être dispensés de ceux en attente de libération.

Transport vers les services utilisateurs : Le transport s’effectue dans des bacs, conteneurs ou armoires propres et régulièrement entretenus, hermétiques, de manière à garantir l’intégrité des emballages.

Stockage dans les services de soins : une zone de stockage spécifique, à l’abri de la lumière solaire directe, de l’humidité et de contaminations de toutes natures, est réservée aux dispositifs médicaux stériles, en évitant toute plicature des emballages afin d’assurer le maintien de l’intégrité de l’emballage (MARTIN, 2016).

II.2. Cycle de stérilisation de l’eau :

L’ozone a été utilisé comme une méthode alternative pour la décontamination de l’eau, La dissolution d’ozone dans l’eau est un élément clé d’une bonne installation. En effet, la température influe beaucoup sur le taux de dissolution du gaz. Le schéma suivant présente le cycle utilisé pour le traitement d’eau par l’ozone. (SAAD, 2019)



Cycle de stérilisation de l’eau (SAAD, 2019).

L’ozonateur est un générateur automatique de désinfectant de l’eau à base d’ozone. Ce dernier regroupe plusieurs éléments au sein d’un même équipement : un compresseur, un transformateur et un sécheur d’air. Sur certains modèles d’ozonateur, le séchage de l’air se fait via des lampes à ultra-violet. Il est utilisé pour traitement d’eau minérale, eau en bouteille, eau pure, piscine, aquaculture, eau d’alimentation des fermes, usine de boissons, eaux usées industrielles, et système de tour de refroidissement. (Farooq & Imran, 2017)

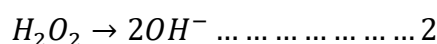
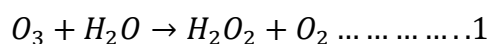
La filtration permet de rendre l’eau plus pure en supprimant les macro polluants et résidus éventuels de zinc, plomb, mercure, nitrates, pour faciliter la stérilisation. (KIAMOUCHE, 2010)

L’ozone oxyde les composants de la paroi des cellules bactériennes, il réalise rarement une minéralisation complète de la matière organique naturelle. Elle est partiellement oxydée et devient plus facilement biodégradable, une fois que ce dernier entre dans les cellules, il oxyde tous les composants essentiels (enzymes, protéines, ADN, ARN). Dans une solution aqueuse,

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

l’ozone réagit directement, mais aussi indirectement, par l’intermédiaire d’espèces secondaires formées grâce à la décomposition de l’ozone au contact de l’eau (radicaux libres). L’atome d’oxygène provenant de la décomposition de l’ozone réagit avec une molécule d’eau pour former des radicaux hydroxyles. Lorsque ces radicaux OH^\cdot sont dans les particules dominantes de la solution, ceci s’appelle un procédé avancé d’oxydation (PAO). C’est un type d’oxydation chimique, qui a suscité beaucoup d’intérêt durant les dernières années. Ces radicaux OH^\cdot sont des composés à très courte durée de vie qui ont même un mécanisme d’oxydation plus forte que l’ozone. Ceci est dû au fait que les radicaux ont un potentiel d’oxydation (2,86) plus élevé que celui de la molécule d’ O (Gar98) (2,07) (SAAD, 2019).

Les réactions chimiques de décomposition de l’ozone et formation des radicaux libres :



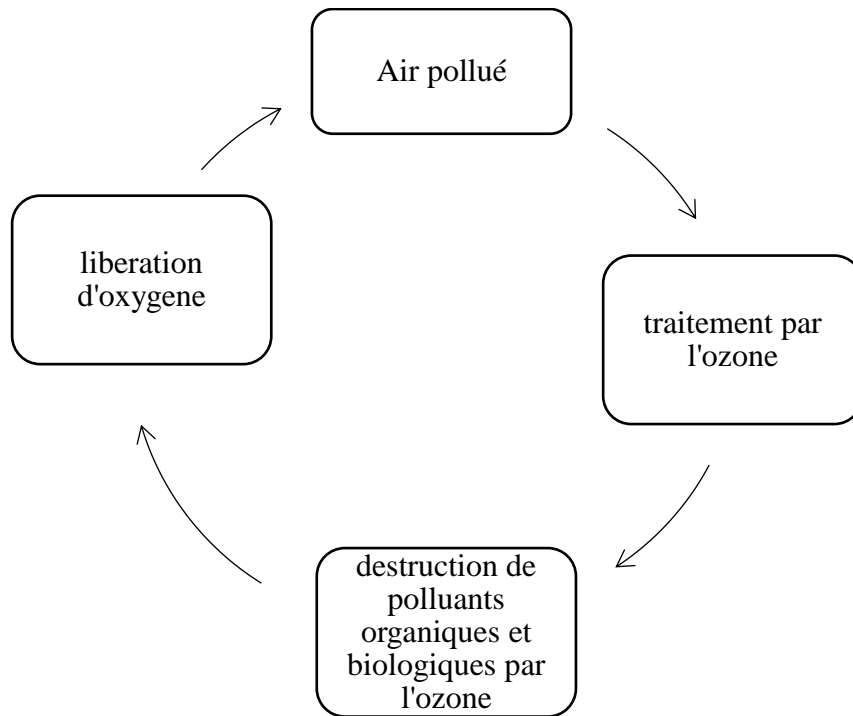
Pour éliminer l’ozone restant après utilisation, des tracteurs d’ozone sont utilisés. Le mécanisme du destructeur d’ozone peut être basé sur différents principes. Généralement un catalyseur est utilisé, qui accélère la décomposition de l’ozone en oxygène.

En fonction de la température il se décompose plus ou moins rapidement. Ainsi, pour que l’ozone agisse correctement dans une eau à 28°C, il faut un minimum de 0,8 g d’ozone/m³, dans une eau à 33°C → 1,2 g d’ozone/m³, dans une eau à 35°C → 1,5 g d’ozone/m³. Le temps de contact entre l’eau et l’ozone doit être au moins de 3 minutes jusqu’à 10 minute (Farooq & Imran, 2017).

II.3. Cycle de stérilisation de l’air :

La purification de l’air par un ozoneur est une méthode très courante qui est utilisé dans plusieurs domaines par exemple dans les usines de transformation des aliments, les usines de cosmétiques, les réfrigérateurs, les salles des dossiers, les cafétérias, les usines pharmaceutiques, les écoles, les hôtels, les hôpitaux, les restaurants, les voitures ...

La stérilisation de l’air se fait par plusieurs étapes on peut les résumés par un cycle :



Cycle de stérilisation de l'air (Boner, 1999)

Pour une stérilisation maximale et sans danger la dose de gaz et la durée qu'il faut rester dans l'air doit être précise et pour cela les chercheurs ont fait plusieurs expériences.

Les scientifiques d'Enviro Labos Limited de HONG KONG ont réalisé une expérience de désinfection par l'ozone sur des zones contaminées par le SRAS afin de tester l'efficacité de l'ozone dans la réduction des bactéries en suspension dans l'air. Une salle a été sectionnée pour les tests, une concentration d'ozone (0,5 - 5 ppm) à l'intérieur a été maintenue.

Après avoir fermé toutes les fenêtres et les portes, le générateur d'ozone a été mis en marche par un dispositif à distance situé à l'extérieur pour commencer le processus d'ozonation.

La concentration d'ozone a été surveillée à l'aide d'un capteur d'ozone numérique, différentes concentrations d'ozone ont été testées (0,5, 2,5 et 5 ppm) pour déterminer le niveau optimal pour tuer le plus grand nombre possible de micro-organismes. Après avoir éteint le générateur d'ozone, le niveau d'ozone a commencé à baisser par une auto-décomposition en oxygène. (Voir figure 8).

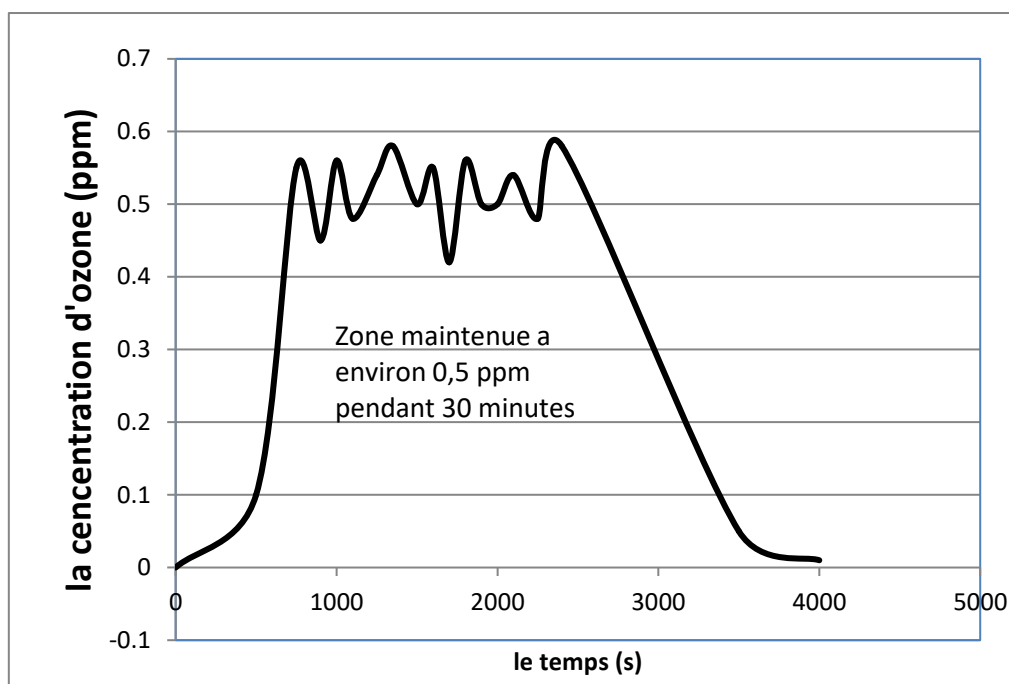


Figure 08 : courbe typique (concentration en fonction du temps) pendant l’ozonation.

Ils ont remarqué que la concentration d'ozone augmente très lentement dans la période initiale (les premières minutes), il apparaît le retard dans la formation de l'ozone est probablement dû à la consommation d'ozone pour l'oxydation des polluants (y compris les bactéries et les virus), après avoir oxydées les principaux polluants, la concentration d'ozone à l'intérieur de la pièce augmente rapidement jusqu'à le niveau souhaité, pour assurer la désinfection de toute la pièce, un niveau élevé d'ozone a été maintenue pendant 30 minutes, lorsque le générateur d'ozone s'arrête, la concentration d'ozone chute graduellement et se transforme en oxygène.

Une étude de l'efficacité de l'ozone sur la réduction des bactéries en suspension dans l'air à différentes concentrations a été réalisée et les résultats sont rassemblés dans le tableau 7 suivant (Kenneth & LAM, 2003).

Tableau 07 : réduction des bactéries en suspension dans l’air après l’ozonation (**Kenneth & LAM, 2003**).

Concentration d'ozone	0,5 ppm	2,5 ppm	5 ppm
Avant l'ozonation	592 CFU/m ³	612 CFU/m ³	552 CFU/m ³
Après l'ozonation	169 CFU/m ³	42 CFU/m ³	57 CFU/m ³
Réduction %	71,5%	93,1%	89,6%

Chapitre IV : Action stérilisante de l'ozone

Il a trouvé que l'ozone est efficace pour réduire les bactéries en suspension dans l'air. Plus le niveau d'ozone est élevé, plus l'effet désinfectant est important. Plus de 90 % des bactéries en suspension dans l'air ont pu être réduites à une concentration de 2,5 ppm, une augmentation supplémentaire de la concentration d'ozone à 5 ppm n'a pas d'effet bénéfique sur le pourcentage de réduction des bactéries.

Pour des raisons de sécurité, il convient d'éviter les concentrations d'ozone trop élevées et de choisir la concentration d'ozone la plus faible qui pourrait tuer la plupart des micro-organismes. Selon le niveau de contamination, un niveau d'ozone de 0,5 à 2,5 ppm est suffisant pour la désinfection de l'air.

III. Etude d'inactivation d'ozone sur les micro-organismes :

Cette notion est traduite par l'utilisation du critère CT

D'un point de vue technique et réglementaire, la désinfection de l'eau est couramment caractérisée sur la base du temps de contact. Le temps de contact et sa cinétique sont simplement une mesure de l'inactivation exprimée en fonction de la concentration du désinfectant et du temps comme $C \cdot t$ (mg/l min), est C concentration résiduelle, et temps)

Dérivation des valeurs de Ct. Une relation entre la désinfection et le temps de contact a été décrite à l'origine par Chick (1908, cité dans Haas 1999). Ses recherches ont permis d'obtenir des données caractérisant une relation entre la survie et l'exposition au désinfectant où N_0 représente le nombre initial d'organismes et N_t le nombre d'organismes au moment t Comme le temps de contact entre l'eau et le désinfectant augmente, le rapport (N_t / N_0) diminue, un résultat général appelée par la suite "loi de Chick"

L'équation relativement simple de Chick a ensuite été modifiée pour tenir compte de divers désinfectants ou méthodes de désinfection ;(Watson 1908, cité dans Haas 1999), ce qui a donné lieu à l'origine à la formulation de la loi Chick-Watson. Par exemple, la relation relativement simple qui caractérise la courbe de décroissance exponentielle est modifiée pour intégrer des coefficients qui tiennent compte des différentes concentrations de désinfectant et de la dépendance de la désinfection aux attributs physico-chimiques de l'eau, par exemple le pH. Dans la technologie du traitement de l'eau, le coefficient de létalité spécifique (λ lambda) capture ces attributs mathématiquement, ce qui donne la modification de l'équation de Chick par Watson pour un réacteur à mélange (Hoff, 1986).

$$\ln \frac{N_t}{N_0} = -\lambda C^n t$$

Où

N_t = nombre d'organismes viables au moment t ,

N_0 = nombre d'organes viables au temps 0,

λ = coefficient de létalité,

c = concentration de désinfectant,

n = coefficient des attributs du milieu (par exemple, dilution, pH)

t = temps de contact (C^*t ; temps écoulé entre deux comptages) (Hoff, 1986).

IV. Efficacité microbicide :

Un procédé de stérilisation doit être en mesure d’inactiver un large spectre de microorganismes, y compris les spores bactériennes. L’agent stérilisant utilisé, son mode d’action, sa pénétrabilité et sa diffusion au travers des emballages, la morphologie des instruments (présence de lumières ou de formes complexes), le déroulement du processus, la charge microbienne de départ, ainsi que la présence de sels et de protéines sur les instruments souillés sont autant de paramètres qui conditionnent l’efficacité microbicide du procédé. (Daniel , Colette , Mê-Linh , & Mona, 2014)

V. Preuves à fournir par le fabricant :

Pour ces nouvelles technologies à l’ozone et au plasma de peroxyde d’hydrogène, la validation du procédé de stérilisation doit se référer, depuis 2001, à la norme canadienne adaptée de la norme internationale, CAN/CSA-ISO 14937-01, qui utilise des méthodes bien définies et largement acceptées par la communauté scientifique, communes aux standards de l’Association for the Advancement of Médical Instrumentation (AAMI) et de Food and Drug Administration (FDA) (Farooq & Imran, 2017).

Les tests d’efficacité doivent être réalisés sur un panel de microorganismes sélectionnés selon leur résistance et leur représentativité en clinique, parmi les bactéries, virus, champignons, etc. Un certain nombre de tests est requis et ces derniers devant être effectués dans des conditions où le nettoyage préalable des instruments avant stérilisation n’est pas admis. Ils doivent apporter la preuve que le procédé est capable :

- D’inactiver un grand nombre de microorganismes de référence, connus pour leur résistance aux procédés de stérilisation bien caractérisés, Le développement des cultures

Chapitre IV : Action stérilisante de l'ozone

microbiennes et de leur mode d'inoculation doit être précisé. Ces tests d'efficacité doivent être réalisés en utilisant l'agent stérilisant selon des paliers prédéterminés du procédé envisagé (temps d'exposition à l'agent ou concentration en agent stérilisant. Par exemple l'efficacité de désinfection par l'ozone a été déterminée dans divers types d'eau à différentes valeurs de pH (6, 7 et 8) et températures (15° C, 25° C et 35° C). Pour *E. coli* et *Salmonella*, trois concentrations d'ozone différentes (1,5, 1,7 et 2 mg / L) en phase gazeuse ont été appliquées, et des échantillons ont été prélevés à différents intervalles de temps pour déterminer la survie microbienne en utilisant le comptage sur plaque étalée (SPC) et l'ozone résiduel. La plus forte inactivation microbienne a été observée dans l'eau distillée avec une concentration d'ozone appliquée de 2 mg / L en phase gazeuse. La survie d'*E. Coli* était plus élevée à pH 8 et 15 ° C par rapport à des valeurs de pH et des températures inférieures, comme le montre la cinétique d'inactivation des microbes d'essai utilisés dans l'étude. La *Salmonella* a montré une élimination de 5 et 6 log après un temps de contact de 45 et 60 secondes, respectivement, à 2 mg / L. La désinfection de la culture mixte a montré une survie relativement plus élevée d'*E. Coli* ; comme une élimination de 3 et 4 log d'*E. coli* et une élimination de 4 et 5 log de *Salmonella* ont été observées après 45 et 60 secondes. (Farooq & Imran, 2017)

- De réussir le test de l'activité sporicide de l'agent stérilisant chimique selon les méthodes de l'American Association of Official Analytical Chemists (AOAC). Il doit être démontré que l'action sporicide de l'agent chimique est telle qu'elle permet d'obtenir la stérilisation de différents types de supports, notamment poreux ou de structure complexe contaminés par une grande quantité de spores de bactéries aérobies et anaérobies en présence de matières organiques et de sels inorganiques. Pour pouvoir déclarer qu'un agent chimique est sporicide, aucune défaillance n'est tolérée au cours de ces tests.
- De stériliser des instruments médicaux (métalliques et non métalliques) lors d'essais en conditions simulées d'utilisation.
- De démontrer sa capacité à stériliser des dispositifs complexes ou présentant des lumières (endoscopes ou longs tubes étroits, par exemple), attestant ainsi de la bonne pénétrabilité et diffusion de l'agent.

Chapitre IV : Action stérilisante de l’ozone

- De stériliser du matériel médical utilisé dans les hôpitaux (tests en conditions réelles d’utilisation) (RAYMONDE & MAYOT, 2009).

VI. Les avantages et les inconvénients de la stérilisation par le gaz d’ozone :

En comparant l’ozone avec le chlore on peut dire que ce premier possède un pouvoir désinfectant supérieure au deuxième. Il réagit également en oxydant le fer et le manganèse qui sous leur forme oxydes insoluble sont éliminés par décantation et/ou filtration. Il est également efficace pour éliminer la coloration d’une eau souterraine ; son efficacité est indépendante du pH.

C’est un composé instable sa stabilité dans l’eau est de l’ordre de 10 à 2 minute avant de se décomposer en oxygène sans laisser de produit dérivés dans l’eau. Aucun résiduel n’aura d’action rémanente.

Il ne pose aucun problème de transport de matière dangereuse ou de stockage de produit toxique et ne fait appel a aucun consommable. Cependant sa production est grande consommatrice d’énergie et les coûts d’investissement sont importants.

Le tableau 08 résume tous ces avantages et ces inconvénients.

Tableau 08 : les avantages et les inconvénients de l’ozonisation (www.ozone.ch , s.d.)

Avantage de l’ozonisation	Inconvénients de l’ozonisation
<ul style="list-style-type: none">• L’ozone se décompose en oxygène, sans laisser de produit dérivés dans l’eau.• L’ozone est produit sur place (pas de transport de produit toxique ni de consommable à change régulièrement).	<ul style="list-style-type: none">• La production d’ozone consomme de l’énergie.• Le système est assez complexe.• Certains matériaux ne sont pas résistants à l’ozone.• Ce système demande un investissement du départ important.

Étude d'antérieur :

La stérilisation par gaz d'ozone est devenu un sujet de recherche pour plusieurs chercheur scientifique car elle présente des beaucoup avantage qui facilité l'opération. Dans cette étude plusieurs auteur dans le monde on fait des expériences sur ce thème.

- 1- Li & Wang (2010) ont fait une étude sur l'effet germicide de l'ozone sur les microorganismes : Dans cette étude, les influences des espèces de micro-organismes, de l'humidité relative et du dosage d'ozone sur la désinfection de surface par l'ozone ont été évaluées. Des cultures bactériennes et fongiques ont été étalées sur des plaques de gélose et exposées à l'ozone. Les micro-organismes sélectionnés comprenaient *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Candida famata* et *Penicillium citrinum*. Les résultats ont montré que la fraction de survie des microorganismes et la dose d'ozone (concentration d'ozone multipliée par le temps d'exposition) ont une relation exponentielle.
- 2- Hoguina (2018) a posté un article qui comprend l'emploi de l'ozonation dans les stations d'épurations : L'ozonation, qui correspond à une oxydation par l'ozone, consiste à dégrader les molécules des micropolluants en d'autres molécules que l'on espère non dangereuses pour la santé ou l'environnement. Installé dans la station d'épuration de Sophia-Antipolis, le réacteur d'ozonation où ont eu lieu les tests et les campagnes d'échantillonnages permis sur trois ans d'analyser les rendements de la dégradation par ozonation sur 76 micropolluants (organiques ou métalliques) réfractaires au traitement biologique, de les classer et de déterminer la dose d'ozone juste nécessaire pour chaque classe. Au final, il ressort que le rendement de dégradation varie de 70 à 90 % et que l'on peut classer les micropolluants en trois catégories selon leur capacité à être oxydés plus ou moins rapidement. Ce projet a ainsi permis d'établir les premières données scientifiques de référence et d'élaborer des recommandations et des solutions d'optimisation immédiatement applicables pour la station. Les résultats sont désormais à la disposition des collectivités et des professionnels en charge de l'épuration qui souhaitent bénéficier de ce retour d'expérience.
- 3- Kowalski et al (2008) ont fait une étude sur les effets bactéricides des concentrations élevées d'ozone en suspension dans l'air sur *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*. L'expérience se résume ainsi : Des boîtes de Pétri contenant les micro-organismes ont été insérées dans une chambre et exposées pendant 10 à 480 secondes à des concentrations

d'ozone comprises entre 300 et 1500 ppm. Des taux de mortalité supérieurs à 99,99% ont été atteints pour les deux espèces. Le mécanisme d'inactivation était conforme aux prédictions de cinétique de premier et de second ordre, suggérant que l'action de désinfection de l'ozone dans l'air était parallèle à celle de l'ozone dans l'eau.

- 4- Kowalski (2010) publier un article comprend la Démonstration d'un système hermétique de désinfection à l'ozone en suspension dans l'air l'étude a été faite sur la bactérie *E. coli*. L'expérience consiste un système à écoulement fermé utilise de l'ozone en suspension dans l'air pour la désinfection et qui élimine l'ozone avec un convertisseur catalytique qui a été testé avec une souche d'*Escherichia coli*. Il a été démontré que la possibilité d'utiliser l'ozone comme désinfectant aéroporté pour les surfaces internes des bâtiments et d'éliminer par catalyse l'ozone des gaz d'échappement est faisable. Un modèle pour la décomposition de *Bacillus cereus* exposé à l'ozone est proposé comme exemple pour prédire la stérilisation des bâtiments contaminés par la maladie du charbon. Le potentiel de désinfection des courants d'air et d'élimination de l'ozone pour créer de l'air respirable est également impliqué par les résultats de cette expérience.

Conclusion générale

Conclusion générale

Ce travail a été fait dont l'objectif est de qualifier un stérilisateur. En réalité la stérilisation est le maillon le plus important dans la chaîne pour l'obtention d'un matériel stérile, un environnement décontaminé ou un liquide stérile par exemple l'eau potable.

Pour arriver à l'état stérile d'un matériel on passe par plusieurs processus c'est ce qu'on appelle un cycle de stérilisation le but de ce cycle est la destruction de toute contamination possible provoquée par bactérie, virus ou champignon pour obtenir un matériel stérilisé prêt à être utilisé.

Le cycle de stérilisation comporte plusieurs étapes nous avons cité les plus essentielles qui sont : le lavage, la reconstitution et la stérilisation. L'étape de stérilisation consiste à utiliser un désinfectant que ce soit chimique ou mécanique. Par conséquent nous avons mis en connaissance plusieurs méthodes de stérilisation, la stérilisation par la voie chimique telle que l'oxyde d'éthylène, le formaldéhyde, le peroxyde d'hydrogène et l'ozone. Stérilisation par irradiation telle que les rayonnements ionisants, les rayonnements non ionisants et les rayonnements UV. Et à la fin la stérilisation par traitement thermique qui a deux méthodes : la stérilisation par la chaleur sèche et la stérilisation par chaleur humide. Ce travail a été basé sur la méthode de stérilisation par la voie chimique en utilisant le gaz ozone.

Pour la stérilisation des matériels médicaux par l'ozone il s'agit d'un procédé de stérilisation à basse température pour les dispositifs médicaux thermosensibles, hydro-sensibles et hydro-stables, Sa demi vie est de 15 à 20 min. L'humidité est un facteur critique pour l'utilisation de l'ozone.

Pour la stérilisation de l'eau par l'ozone, la quantité à dissoudre est en fonction de temps et de la pression. On dit que la dissolution est meilleure si l'interface gaz/eau est importante.

Pour la stérilisation de l'air sa purification par l'ozoniseur est très couramment utilisée dans plusieurs domaines. La dose utilisée pendant la stérilisation doit être contrôlée pour un meilleur résultat.

En effet, la stérilisation est une étape indispensable dans le monde de l'hygiène. L'utilisation de l'ozone comme biocide est plus efficace que les autres stérilisants chimiques, en raison de leur fort pouvoir oxydant. C'est pour cela qu'on pense qu'il faut améliorer la technique de stérilisation par ce dernier en détaillant mieux leur protocole chose qui va aider bien à l'utiliser justement son risque.

Annexe

ISO 9000	La famille des normes ISO 9000 correspond à un ensemble de référentiels de bonnes pratiques de management en matière de qualité, portés par l'organisme international de standardisation (ISO, International Organisation for Standardisation)
NF EN ISO 11135	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux. Spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène dans l'industrie et dans les établissements de santé, et reconnaît les similitudes et différences entre les deux applications.
EN ISO 15833-1	Spécifie les exigences générales de performances pour les laveurs désinfecteurs (LD) et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires. Elle spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises. Les méthodes et l'instrumentation nécessaires pour la validation, le contrôle de routine, la surveillance et la revalidation, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont aussi spécifiées.
NF X 50-790	Lexique de la propreté En janvier 1999 a été publié par l'AFNOR un document listant les normes de cet organisme applicable au nettoyage industriel. Ce document a été mis à jour et publié en juin 2008 sous forme d'un fascicule de 211 pages à destination des entreprises de nettoyage et de leurs clients. Nommé « Services de nettoyage industriel »
CAN/CSA-ISO 14937-01	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (adoptée ISO 14937 : 2000, première édition, 2000-12-15)
NF EN ISO 11607	La partie 1 de la norme définit différents niveaux d'emballage : le Système de Barrière Stérile (SBS), qui est l'emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ; l'emballage de protection (EP), qui est un système conçu pour éviter tout dommage au SBS et à son contenu ; le système d'emballage (SE), qui est la combinaison de SBS et EP
NF ISO 11607	La partie 2 de la norme décrit les exigences de validation préalable de la procédure d'emballage. La validation doit prendre en compte les caractéristiques des dispositifs traités, la qualité de la fermeture, la vérification de l'intégrité de l'emballage après stérilisation, le maintien de l'intégrité et de la stérilité pendant le stockage et le transport jusqu'à l'utilisation, et la date d'expiration.

Bibliographie

- ABDELKRIM, W. (2016). *Etude de l'influence du champ électrique réduit sur la synthèse d'ozone dans un plasma hors équilibre*. Tlemcen: université ABOU BAKER BELKAID .
- ANNE-LAURE, & BOURGEOIS, A.-L. (2016). *benchmarking de stérilisations de centres hospitalières universitaires en 2016: analyse quantitative et état des lieux des pratiques*. toulouse: unuversité de toulouse .
- benterrouche, I. (2015). *investigations sur l'application des plasmas froids dans la stérilisation*. constantine: universite freres mentouri.
- BENYAMINA, M. (2014). *Etude de la production de l'ozone dans les décharges couronne. Thèse pour l'obtention du diplôme de doctorat*. . these de doctorat .
- Boner, M. (1999). Wastewater Technology Fact Sheet Ozone Disinfection. *United States Environmental Protection Agency*, 7.
- CAMILLE, D. (2018). *approche globale de la validation de la stérilisation par autoclavage* . bordeaux : université de Bordeaux .
- Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec. (2014). *retraitement des dispositifs médicaux critiques*. Quebec: institut national de la santé public à Quebec.
- CHENAF, H., & DERBAL, S. (2016). *Contrôle en routine de la stérilisation par autoclave et mise en place d'un système assurance qualité*. tlemcen : université abou beker belkaid .
- Cho, H., & shi, H. (1987). Ultraviolet-Ozone Surface Treatment. *Three Bond Technical News*, 20, 10.
- DAHAN, M., MAQUART, B., & LORRAIN-ILLY, A. (2012). *Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétine et téterelles utilisés dans les établissements de santé*. Inspection des affaires sociales française .
- DAHAN, M., MAQUART, B., & LORRAIN-ILLY, A. (2012). *Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétine et téterelles utilisés dans les établissements de santé*. o.
- Daniel, F., Colette, G., Mê-Linh, L., & Mona, S. (2014). Efficacité des agents antimicrobiens de substitution pour la désinfection des surfaces dures. *CENTRE DE COLLABORATION NATIONAL EN SANTE ENVIRONNEMENTALE*, 10-20.
- DURAN, J. (2014). *APPORT DE L'OZONE DANS LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES PARADONTALES*. TOULOUSE: UNIVERSITE TOULOUSE III– PAUL SABATIER.
- Farooq, S., & Imran, H. (2017). Ozone Disinfection Efficiency for Indicator Microorganisms at Different pH Values and Temperatures. *International Ozone Association*, 407-416.
- FAYARD, C. (2014). *Evaluation De L'impact De L'humidité Résiduelle Dans Les Plateaux Opérateurs Après Stérilisation* . université Joseph Fourier , faculté de pharmacie.
- Fayrouz, L. (2019). *Méthodes de contrôle de processus de la stérilisation par autoclavage en milieu hospitalier*. maroc: université mohamed 5 de rabat .

- GALITIER , F. (1996). *La stérilisation* .
- GARRY, P. (1993). la contamination biologique. . Vol 8, N 3 , 159-160.
- GOULLET , D., DEWEERDT, C., VALENCE , B., & CALOP , J. (2003). fiche de sterilisation. issn 1249-0075.
- HAMADI, N., & NAAK, H. (2012). *Etude et automatisation d'un stérilisateur à vapeur d'eau* . Tizi-Ouzou: Faculté de Génie Electrique .
- Hoff, J. (1986). *inactivation of microbial agents by chemical disinfectants*.
- João, G., Matos, A., Gmurek, M., M, R., Ferreira, Q., & Martins, R. (2019). Ozone and Photocatalytic Processes for Pathogens. *catalysts*, 23.
- JUERY, C. (s.d.). *Définition des caractéristiques techniques de fonctionnement et domaine d'emploi des appareils de désinfection. Document technique* . .
- Kenneth , K., & LAM, K. (2003). *Ozone Disinfection of SARS-Contaminated Areas*. Enviro Labs Limited, 611 Hong Leong Plaza, 33 Lok Yip Road, Fanling, HONG KONG.
- KIAMOUCH, s. (2010). *Traitement des eaux usées par un bioréacteur à membrane*. Alger.
- Kowalski, W. B. (2010). *Demonstration of a Hermetic Airborne Ozone Disinfection System: Studies on E. coli*.
- (2001). *la bonne pratique de pharmacie hospitalière* .
- MAHFOUDH, A. (2009). *Étude des mécanismes d'inactivation des microorganismes suite à un traitement à l'ozone* . université de montreal .
- MAQUART,, D., & LORRAIN, I. (2012). *Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétine et tétérelles utilisés dans les établissements de santé*.
- MARTIN, A. M. (2016). « Non-tissé percé » au bloc opératoire, comment lutter ? *Elaboration d'une cartographie du risque « non-tissé percé » : de la matrice de criticité à l'optimisation des conditionnements des plateaux opératoires d'orthopédie traum*. mémoire d'étude spécialisées de pharmacie hospitalière .
- MOUNA, B. (2016). *BIOFILMS BACTÉRIENS ET LEUR IMPLICATION EN PATHOLOGIE HUMAINE*. RABAT: UNIVERSITE MOHAMMED.
- MOUNA, B. (2016). *BIOFILMS BACTÉRIENS ET LEUR IMPLICATION EN PATHOLOGIE HUMAINE*. RABAT: UNIVERSITE MOHAMMED.
- MURIEL, D., BRUNO, M., & AURELIE, L.-I. (2012). controle du cadre juridiques s'appliquant a la sterilisation a l'oxyde d'ethylene des biberons, teterelles utilisées dans les établissements de sante, ainsi que de l'ampleur de cette pratique. *inspection generale des affaires sociales*, 15-20.
- RAYMONDE , M., & MAYOT, H. (2009). *Evaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone*. Québec : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé .
- SAAD, S. (2019). *Validation de l'effet de l'ozonation sur la qualité physicochimique des eaux piscicoles avant transfert en entreprise*. Université de Québec.

- Saïd, N. (2015). *Modélisation expérimentale et optimisation du procédé de génération d'ozone par décharge à barrière diélectrique pour traitement de l'eau*. SIDI-BEL-ABBES: UNIVERSITE DJILLALI LIABES.
- SNEYERS, M., BERGHMANS, L., PAUWELS, K., VAERENBERGH, B., DAI DO THAI, G., & HERMAN, P. (2006). *Recommandations de biosécurité relatives au traitement et aux méthodes d'inactivation des déchets biologiques contaminés*. . belgique: Institut scientifique de santé publique.
- Sophie, H. (21 mars 2018). *Micropolluants : l'ozonation est-elle efficace en station d'épuration*.
- TREHEL, C. (2015). *gestion de risque de contamination croisée en industrie pharmaceutique*. thèse pour l'obtention du diplôme de l'état de docteur en pharmacie .
- Wang, C.-S. L.-C. (2010). *Surface Germicidal Effects of Ozone for Microorganisms*. université de taiwan.
- WJ Kowalski, W. B. (2008). *Effets bactéricides des concentrations élevées d'ozone en suspension dans l'air sur Escherichia coli et Staphylococcus aureus*.
- YANNICK , D., SKANDER , T., & MARIO JACQUES , H. (2014). *Les biofilms bactériens : leur importance en santé animale et en santé publique*.
- (s.d.). Récupéré sur www.inrs.fr/fichetox.
- (s.d.). Récupéré sur www.ozone.ch .
- (s.d.). Récupéré sur www.paravarini.free.fr
- (s.d.). Récupéré sur www.paravarini.free.fr .
- (s.d.). Récupéré sur [Technique de l'ingénieur.fr](http://Technique.de.l'ingenieur.fr) .

