



Référentiels en stérilisation & responsabilités pharmaceutiques

Julie SCHOLLER, Pharmacien praticien hospitalier
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Séminaire Inter-régional « Stérilisation »
DES de Pharmacie Hospitalière

UE3 : Dispositifs médicaux / Stérilisation / Hygiène hospitalière

22/02/2022

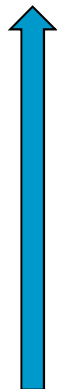


Stérilisation des
dispositifs médicaux



Référentiels en stérilisation

- Stérilisation ou Préparation des dispositifs médicaux stériles
- Textes législatifs et réglementaires issus pour partie du code de la santé publique (CSP), de normes, et de documents professionnels
- Hiérarchie entre les textes :
 - Loi
 - Ordonnance
 - Décret
 - Arrêté
 - Circulaire



Valeur supra-législative :

- Constitution
- Règlements européens



Référentiels en stérilisation

- Normes :
 - ISO = International Organization for Standardization
→ consensus internationaux
 - CEN = Comité Européen de normalisation
- AFNOR : organisme de normalisation pour la France
 - Participation à l'élaboration par envoi d'experts
 - Edition des normes en France

Référentiels réglementaires et législatifs

■ Code la Santé Publique (CSP)

– Art. L 5126-1 :

- gestion, approvisionnement, contrôle, détention, évaluation, dispensation des produits de santé
- Préparation des dispositifs médicaux stériles
- Concourir à la matériovigilance

– Art. L 6111-2 : 4

- Lutte et prévention contre les infections associées aux soins

– Art. R 5126-4

- Autorisations



Référentiels réglementaires et législatifs

- Circulaire N° 669 de 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable, dit « à usage unique »
- Décret du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé
- Arrêté du 22 juin 2001 rendant opposable les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)



Référentiels réglementaires et législatifs

- Décret du 23 avril 2002 rendant la mise en place d'un système qualité et la désignation d'un responsable qualité (RQ) obligatoires
- Décret du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des DM dans les établissements de santé
- Instruction 449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs



Référentiels réglementaires et législatifs

- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur
 - Permet aux PUI d'organiser des coopérations entre elles, sur l'ensemble de leurs activités, indépendamment des structures dans lesquelles elles sont créées
 - Soumet certaines activités « à risque » à une autorisation à durée limitée (préparation des dispositifs médicaux stériles)
 - Confirme que les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé



Référentiels réglementaires et législatifs

- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, modifié par le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 :
 - Activités comportant des risques particuliers, dont la préparation des dispositifs médicaux stériles
 - Obtention des autorisations pour activité à risque pour le 31 décembre 2023
 - Autorisations délivrées pour la mise en œuvre des activités à risque sont valables 7 ans



Référentiels réglementaires et législatifs



- ❑ Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples, entre en vigueur le 1er janvier 2018
(Abroge certains articles de l'arrêté du 15 mars 2000)

- Formation conduite autoclave obligatoire
- Déclaration, contrôle de mise en service, suivi en service pour les SVE (générateurs de vapeur)

Normes

- Normes opposables :
 - = celles relatives à la validation des procédés de stérilisation
- NF EN ISO 14937 critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation, et la vérification de routine d'un processus de stérilisation
- NF EN 554 validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau → remplacée par la norme NF EN ISO 17 665 sur le plan normatif – exigences pour le développement, la validation, et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des DM



Normes

■ Normes qualité et métier :

- Qualité ISO 9001 et ISO 13485
- Gestion des risques appliqués ISO 14971
- Métier « stérilisation »
 - objets de contrôle,
 - objets de conditionnement (NF EN 868 ; ISO 11607)
 - équipements lourds (laveurs-désinfecteur NF EN 15883, stérilisateurs NF EN 285))
 - validation des procédés (NF EN 14937 ; NF EN 17665)

Référentiels professionnels



- Guide AFNOR FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (avril 2005)
- Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) (2021)

[Guide-bonnes-pratiques-VD \(sf2s-sterilisation.fr\)](http://sf2s-sterilisation.fr)

Autres référentiels



- Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles – juin 2016
 - stériliser tout DM réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile
 - abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique
 - évaluer av/inc de la SBT pour les DM de catégorie semi-critique (cas des bronchoscopes)

Autres référentiels



- Avis de la SF2S : Plan blanc - Recommandations pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

= Recommandations spécifiques pour la stérilisation des DM en cas d'afflux massif de victimes : possibilité de supprimer la PD avec lavage immédiat, utilisation du cycle rapide 134° 5 min et/ou stérilisation basse température

<http://www.sf2s-sterilisation.fr/>

Ordonnance et décret PUI



- Un lieu défini par une autorisation
- Un pharmacien responsable qui engage sa responsabilité pénale
- Des activités faisant l'objet d'autorisation :
 - Activités **exclusives** / partagées :

Article L 5126-5 :

« la PUI est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, **la préparation**, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1, ainsi que **des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité.** »

Ordonnance et décret PUI



➤ Activités obligatoires / **optionnelles** :

La préparation des dispositifs médicaux stériles (stérilisation)

Conditions d'autorisation de l'activité :

- Disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'information
- Avis de l'ordre
- Avis de l'inspection de pharmacie
- délivrée par le directeur de l'ARS
- Validité 7 ans

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001 :

C'est le référentiel réglementaire actuel en pharmacie hospitalière

➤ Chapitres généraux :

- **gestion de la qualité** : politique qualité, système qualité, organisation, documentation
- **le personnel** : formations et compétences, responsabilités, organigramme
- **locaux et matériel** : moyens matériels et logistiques pour répondre aux missions



BPPH 2001 : ligne directrice particulière N° 1

« préparation des dispositifs médicaux stériles »

➤ Ligne directrice particulière N° 1 :

- **Principe** : « L'objectif de la préparation des DMx stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. »
- **Généralité** : système qualité obligatoire
- **Organisation générale et responsabilités** : La stérilité d'un DM = ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile
- **Responsabilités dans le domaine de la stérilisation** : attributions du pharmacien responsable de la préparation des DM stériles et du responsable qualité
- **Personnel** : organigramme, fiches de poste, formations, évaluations des compétences
- **Locaux** : marche en avant ; Séparation physique des opérations de nettoyage et de conditionnement ; disposition permettant d'éviter tout risque de confusion entre DMx stérilisés et DMx non stérilisés ; spécificités air et eau



BPPH 2001 : ligne directrice particulière N° 1

« préparation des dispositifs médicaux stériles »



➤ Ligne directrice particulière N° 1 :

- **Matériel** : conforme aux spécifications des normes et recommandations (équipements et instruments de mesure)
- **Documents** : système documentaire
- **Traitement et acheminement des DM avant conditionnement** : prédésinfection, nettoyage, cas particuliers des dépôts, prêts et réparations
- **Conditionnement** : matériaux et systèmes d'emballage conformes aux normes et spécifications en vigueur
- **Stérilisation** : chaque fois que possible : 134° C 18 min
- **Validation et contrôles** : validation des procédés de stérilisation, contrôles de routine, libération des charges avant utilisation par les personnes habilitées

BPPH 2001 : ligne directrice particulière N° 1 « préparation des dispositifs médicaux stériles »

- Ligne directrice particulière N° 1 :
 - Etiquetage : traçabilité
 - Dossier de stérilisation : 5 ans minimum
 - Stockage et transport des DM stériles :
 - Stérilisation effectuée par un tiers : convention de sous-traitance



Systeme qualite et responsable qualite

■ Décret du 23 avril 2002 rendant la mise en place d'un système qualité et la désignation d'un responsable qualité (RQ) obligatoires

- assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux
- L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une **obligation de résultat**, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité
- veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel.





Responsabilités de la direction

Direction : autorité administrative

- Autorisation : demande l'autorisation d'exercer une activité de préparation des DMS par la PUI
- Continuité de service : définit le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation
- Sous-traitance : établit les convention
- Mise à disposition des ressources (locaux, personnel, équipements, traçabilité)
- Mise en place d'un système qualité et désignation du responsable qualité en stérilisation

Responsabilités pharmaceutiques

Le pharmacien : autorité technique et fonctionnelle

- Supervise l'ensemble des étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles, et le respect de l'application des procédures
 - Désigne la ou les personnes habilitée(s) à libérer les charges
 - Etablit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles
 - Met en place le système qualité du secteur de stérilisation
 - En cas de sous-traitance, participe à l'élaboration du cahier des charges et à des conventions établies
- Délégation de responsabilité du pharmacien gérant par un document écrit à un des pharmaciens de la PUI



Responsable qualité



- Mise en œuvre du système qualité de l'ensemble des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles :
- Evaluation régulière de la qualité du processus (audits, REX, enquêtes de satisfaction, EPP, ...)
- Durée de conservation des documents
- Respect des bonnes pratiques et normes techniques
- Rédaction rapport d'activité annuel