

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[25]

Etude « Réglementation »

Fiche descriptive « Organisation d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux »

Version 1

Sommaire

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introduction | 3 |
| 2 | Définition | 4 |
| 2.1 | Au sein de l'établissement de santé | 4 |
| 2.2 | Les dispositifs médicaux concernés par ce système | 5 |
| 3 | Les organisations de santé et les acteurs | 6 |
| 3.1 | Les établissements | 6 |
| 3.1.1 | Les établissements concernés | 6 |
| 3.1.2 | Rôle de l'établissement et de son représentant | 6 |
| 3.2 | Les instances collectives | 7 |
| 3.2.1 | La COMEDIMS | 7 |
| 3.2.2 | Le CLIN | 7 |
| 3.3 | Le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux | 8 |
| 3.3.1 | Désignation | 8 |
| 3.3.2 | Attributions | 8 |
| 3.4 | La pharmacie à usage intérieur (PUI) | 9 |
| 3.5 | Le pharmacien | 9 |
| 3.5.1 | Désignation du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles | 9 |
| 3.5.2 | Attributions de ce pharmacien | 9 |
| 3.6 | Le personnel | 10 |
| 3.7 | Les autres acteurs concernés | 10 |
| 4 | Aspects fonctionnels | 12 |
| 4.1 | La traçabilité des opérations | 12 |
| 4.2 | La désinfection | 12 |

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue de dispositions :

- du code de la santé publique (et notamment les articles L.5126-5, L. 6111-1, R. 665-1 à R. 665-3, R. 711-1-1 à R. 711-1-9, et R. 711-1-15 à R. 711-1-18) ;
- du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- du décret n° 89-613 du 1er septembre 1989 portant statuts particuliers des personnels médico-techniques de la fonction publique hospitalière ;
- des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de juin 2001 ;
- du code de déontologie médicale ;
- des 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, comité technique des infections nosocomiales, 1999 ;
- du manuel d'accréditation des établissements de santé V2 - version du 24 juin 2004 ;
- de l'arrêté du 3 juin 2002 (J.O. du 11 juin 2002) relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux ;
- de l'arrêté du 3 octobre 1995 (J.O. du 13 octobre 1995) relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique ;
- de l'arrêté du 7 janvier 1993 (J.O. du 15 janvier 1995) relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ;
- de l'arrêté du 25 avril 2000 (J.O. du 16 juin 2000), relatif aux locaux de pré travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale ;
- de la circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- et de la note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/EO1/98 - 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

2 DEFINITION

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Un dispositif médical est dit stérile lorsqu'il est exempt de micro-organisme viable. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

La stérilité d'un dispositif médical est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce dispositif.

Les opérations de stérilisation comportent :

- une étape de pré-désinfection ;
- des étapes de préparation des dispositifs médicaux obligatoirement mises en œuvre par la PUI dans des locaux affectés à cette activité : nettoyage, conditionnement, stérilisation proprement dite, contrôles des différentes opérations, stockage et mise à disposition. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière - juin 2001)

2.1 Au sein de l'établissement de santé

DANS CHAQUE ETABLISSEMENT, UN SYSTEME QUALITE APPLIQUE AU CIRCUIT DE STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX et autres produits de santé doit être mis en œuvre de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité des dispositifs médicaux. (Article L. 6111-1 du code de la santé publique)

Ce système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux :

- Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés ;
- Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. (Article R. 711-1-16 du code de la santé publique)

Il comporte notamment, pour chacune des étapes de la stérilisation (100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, comité technique des infections nosocomiales, 1999) :

- l'identification des personnes responsables ;
- la formation du personnel ;
- l'adéquation des locaux,

- la maîtrise de l'environnement et des équipements ;
- la documentation : établissement de procédures et protocoles (modes opératoires), enregistrement des actions et résultats ;
- l'évaluation par des audits pour l'amélioration du système.

En outre, l'ANAES souligne que (Référence 17 du manuel d'accréditation des établissements de santé V2 - version du 24 juin 2004) :

Le pré-traitement et la désinfection des équipements et dispositifs médicaux font l'objet de procédures écrites, connues de tous, respectant la sécurité du personnel. (Référence 17.a.)

En stérilisation, la maîtrise de la qualité est assurée. (Référence 17.b.)

La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée. (Référence 17.c.)

Si l'établissement décide de confier la stérilisation de leurs dispositifs médicaux à un tiers, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. (Articles R. 711-1-15 et R. 711-1-18 du code de la santé publique)

2.2 Les dispositifs médicaux concernés par ce système

Il s'agit (articles R. 665-1 à R. 665-3 du code de la santé publique) :

- Des dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament, sans préjudice de l'application des dispositions du code de la santé publique relatives aux produits pharmaceutiques en ce qui concerne les médicaments. Toutefois, si le dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions relatives aux produits pharmaceutiques .
- Des dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 (ce qui comprend les médicaments dérivés du sang) et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif.
- Des dispositifs médicaux formant un ensemble indissociable avec un dispositif qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic in vitro et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du titre II en ce qui concerne le dispositif médical de diagnostic in vitro.
- En outre, les accessoires¹ des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière et les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

¹ Constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

La mise en place d'un système qualité résulte d'une **démarche impliquant l'ensemble des professionnels concernés** : pharmaciens, médecins et autres professionnels utilisateurs, personnel chargé de l'entretien, direction de l'établissement, etc...

Notamment, le circuit des dispositifs médicaux stériles doit être organisé en concertation entre les professionnels de la pharmacie et les professionnels des secteurs d'activité cliniques. (Référence 36 du manuel d'accréditation des établissements de santé V2 - version du 24 juin 2004)

3.1 Les établissements

3.1.1 Les établissements concernés

Il s'agit de tout établissement de santé, des établissements de santé et de chirurgie esthétique, des syndicats inter hospitaliers et des groupements de coopération sanitaire autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé, que ces établissements, syndicats ou groupements assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers. (Articles R. 711-1-1 et R. 711-1-15 du code de la santé publique)

3.1.2 Rôle de l'établissement et de son représentant

- **L'établissement**

1) doit participer à la mise en oeuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire, notamment des dispositifs médicaux ;

2) doit mettre en place le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux conformément à la réglementation en vigueur, après avis du pharmacien assurant la gérance de la PUI. (Article L. 6111-1 du code de la santé publique)

Dans ce cadre, l'établissement doit notamment :

- mettre à la disposition du responsable du système et des services concernés par la mise en œuvre de ce système les moyens nécessaires à cette mise en œuvre et doit s'assurer de la formation desdits personnels. (Article R. 711-1-17 du code de la santé publique)
- constituer une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant le personnel nécessaire à la mise en œuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dont le champ d'action peut concerner le système qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Il peut être satisfait à une telle obligation par la voie d'une action de coopération inter-établissements. (Article R. 711-1-9 du code de la santé publique)

- **Le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation est arrêté :**

(cf. article R. 711-1-16 du code de la santé publique)

- Dans les établissements publics de santé et les syndicats inter hospitaliers : par le directeur ou le secrétaire général, après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement ;
- Dans les établissements de santé privés : par l'organe qualifié, après avis de la conférence médicale (pour les établissements de santé privés ne participant pas au service public hospitalier) ou de la commission médicale (pour les établissements de santé privés participant au service public hospitalier) ;
- Dans les groupements de coopération sanitaire : par l'administrateur du groupement, après avis de l'assemblée générale ;
- Dans les établissements de chirurgie esthétique, il est arrêté par l'organe qualifié.

Remarque : les personnes compétentes pour arrêter ce système (Directeur, secrétaires général, etc) seront désignées ci-après par l'expression « représentant légal de l'établissement ».

- **Le représentant légal de l'établissement :**

(cf. bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, juin 2001)

- Demande, s'il y a lieu, à l'autorité administrative compétente l'autorisation d'exercer une activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur ;
- S'assure de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux définis par voie réglementaire ;
- Met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et système d'information nécessaires à cette activité ;
- Affecte le personnel nécessaire pour cette activité ;
- Désigne le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux défini à l'article R. 711-1-16 du code de la santé publique. (Article R. 711-1-17 du code de la santé publique) ;
- Définit avec les instances compétentes de l'établissement le système de garde et d'astreinte opérationnelle pour assurer la continuité de l'activité de stérilisation comprenant la pré-désinfection et la préparation de dispositifs médicaux stériles.

3.2 Les instances collectives

3.2.1 La COMEDIMS

La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe à la définition de la politique et à la liste des DM stériles dont l'utilisation est recommandée à l'intérieur de l'établissement. (Article L.5126-5 du code de la santé publique)

3.2.2 Le CLIN

Le CLIN met en place une politique d'élaboration de procédures et de fiches techniques concernant les soins et la gestion de l'environnement lorsque ceux-ci sont en relation avec la prévention des risques infectieux. Il veille également à ce que l'élaboration des fiches techniques, conçues en collaboration avec les secteurs

d'activité concernés, l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et la direction des soins infirmiers, respecte une méthodologie rigoureuse.

L'un des principal domaine d'intervention du CLIN est la gestion de l'environnement comprenant :

- Le traitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) des dispositifs médicaux (endoscopes, respirateurs, incubateurs...) ;
- Le système qualité en stérilisation, en collaboration avec la PUI ;
- L'entretien des locaux d'hospitalisation ;
- La gestion de l'environnement des blocs opératoires, des salles d'accouchement, des « zones protégées » ;
- La maîtrise de la qualité de l'environnement (air, eau, surfaces, linge, alimentation...) ;
- La gestion des déchets d'activité de soins.

3.3 Le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux

3.3.1 Désignation

Il est désigné par le représentant légal de l'établissement (directeur, secrétaire général, organe qualifié).

Il s'agit d'une personne compétente et d'un niveau de qualification technique, dans le domaine de la stérilisation, au moins égal à celui du pharmacien ou de l'utilisateur médecin. (Bonne pratiques de pharmacie hospitalière)

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation organisée entre lesdits établissements. (Article R. 711-1-17 du code de la santé publique)

3.3.2 Attributions

- Il dispose du soutien de l'établissement afin de bénéficier des moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission ;
- Il s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant d'assurer la qualité de la pré-désinfection et des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles, adapté aux besoins de l'établissement ;
- Il présente un rapport d'activité annuel au représentant légal de l'établissement ;
- Il valide, en liaison avec le pharmacien, les procédés de stérilisations ;
- Il détermine, en accord avec le pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles, la durée de conservation des différents documents en fonction de la réglementation et de la durée de vie des appareils et des dispositifs médicaux stérilisés ;
- Il approuve la procédure de pré-désinfection des dispositifs médicaux à stériliser.

3.4 La pharmacie à usage intérieur (PUI)

Dans les établissements de santé dotés d'une pharmacie à usage intérieur, celle-ci doit prendre en charge l'activité de stérilisation.

En effet, d'après l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, la PUI est chargée d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles.

Pour l'accomplissement de cette mission, la PUI doit disposer des moyens en locaux, personnels, équipement et systèmes d'information nécessaires.

3.5 Le pharmacien

(cf. bonnes pratiques de pharmacie hospitalière –juin 2001)

3.5.1 Désignation du pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles

Le pharmacien assurant la gérance de la PUI a compétence et autorité pour la préparation des dispositifs médicaux stériles.

Toutefois, la responsabilité de la préparation des dispositifs médicaux stériles peut être déléguée, par un document écrit, à un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur.

Cette délégation est portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement et du responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des dispositifs médicaux stériles. (Bonnes pratiques de pharmacie hospitalières).

3.5.2 Attributions de ce pharmacien

Le pharmacien, avec le soutien de la Direction de l'établissement, travaille en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

La circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 a expressément invité les directions d'établissement à confier au pharmacien la coordination de l'assurance qualité de la stérilisation au sein de leur établissement. Cette coordination ne doit pas être confondue avec la position de responsable de la stérilisation et ne signifie pas pour autant que le pharmacien coordinateur sera responsable en toutes occasions de toute contamination liée à un dispositif médical stérile.

Le pharmacien propose à l'établissement et met en œuvre une organisation de la préparation des dispositifs médicaux stériles.

- Il établit l'organigramme et les fiches de fonction de chacune des personnes participant aux opérations de préparations des dispositifs médicaux stériles ;
- Il désigne les personnes habilitées à libérer les charges ;
- Il a autorité, pour la préparation des dispositifs stériles, sur le personnel affecté dans la PUI dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement. Il donne son avis pour le recrutement du personnel affecté dans les locaux de la PUI pour la préparation des dispositifs médicaux stériles mais c'est le directeur de l'établissement qui décide de l'affectation ;
- Il donne son accord, en liaison avec le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, pour toute acquisition de matériel, conforme

aux spécifications des normes et recommandations, utilisé dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

- En cas de sous-traitance, il participe à l'élaboration des cahiers des charges et à l'élaboration des conventions établies en application de l'article L 5126-3 du code de la santé publique.

3.6 Le personnel

Une équipe de stérilisation est constituée. Elle est composée de toute personne, préalablement formée, intervenant dans les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles. Ces personnes figurent dans l'organigramme et leur activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Les agents travaillant en stérilisation doivent, préalablement à leur affectation en stérilisation, avoir suivi une formation initiale et continue adaptée. Cette formation doit notamment porter sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Le contenu de cette formation est défini par pharmacien, sur proposition du responsable du système qualité en stérilisation. Toute action de formation est consignée et conservée.

Les agents travaillant en stérilisation travaillant dans la PUI sont sous l'autorité technique du pharmacien.

L'hygiène personnelle est essentielle. Les agents doivent porter des vêtements adaptés aux opérations qu'ils effectuent en fonction de l'objectif considéré et du risque qu'ils encourent. Ils doivent respecter les consignes concernant notamment l'habillement, le lavage des mains, la circulation.

Le personnel doit signaler à l'encadrement, en liaison avec la médecine du travail, toute infection dont il serait porteur et qui pourrait constituer un risque de contamination afin que les dispositions nécessaires soient prises.

3.7 Les autres acteurs concernés

Divers textes prévoient expressément que :

Lorsque l'ensemble des contrôles requis est conforme, la ou les personnes habilitées à libérer la charge du dispositif médical stérile avant utilisation attestent de cette libération par leur signature sur un document prévu à cet effet.

- Les préparateurs en pharmacie participent à l'hygiène générale et concourent aux opérations de stérilisation. (Article 2 du décret du 1^{er} septembre 1989) ;
- L'infirmier participe à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. (article 5 du décret n° 2002-194 du 11 février 2002) ;
- Le médecin doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. (Article 71 du code de déontologie médicale) ;
- Dans le Bloc :

L'organisation du secteur opératoire doit être précisée et consignée dans un document écrit qui définit les procédures de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation.

Ces procédures sont vérifiées périodiquement sous la responsabilité d'un médecin coordinateur, sans préjudice de la responsabilité de chaque praticien. (Arrêté du 7 janvier

1993 relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire).

L'infirmier diplômé d'Etat de bloc opératoire :

- gère les risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire. (Article 12-1° du décret du 11 février 2002)
- participe à l'élaboration et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés. (Article 12-5° du décret n° 2002-194 du 11 février 2002)

L'utilisation des dispositifs médicaux en anesthésie et en surveillance continue post-interventionnelle doit être précisée et consignée dans un document écrit conformément à la réglementation en vigueur et en particulier à l'arrêté du 3 octobre 1995, relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique.

- En néonatalogie et en réanimation néonatale :

L'arrêté du 25 avril 2000 (J.O. du 16 juin 2000), relatif aux locaux de pré travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale, précise que l'organisation des unités de néonatalogie et de réanimation néonatale doit être précisée et consignée dans des documents qui fixent notamment les procédures et modalités de stérilisation des matériels et dispositifs médicaux ainsi que de nettoyage, désinfection des locaux, matériels, dispositifs et linge. (article 11)

4 ASPECTS FONCTIONNELS

4.1 La traçabilité des opérations

Le dossier de stérilisation, qui est conservé au moins cinq ans, sauf réglementation particulière, contient :

- la date et le numéro de cycle ;
- l'identification du stérilisateur ;
- la liste des dispositifs contenus dans la charge ;
- les documents démontrant le respect des procédures des différentes étapes de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- l'enregistrement du cycle ;
- les résultats des contrôles effectués ;
- le document de libération de la charge signé par la personne habilitée.

4.2 La désinfection

Une démarche comparable peut être développée pour la désinfection des dispositifs médicaux . Les techniques de désinfection font l'objet de procédures et protocoles (modes opératoires) détaillés, précisant notamment :

- le choix et le mode d'emploi des désinfectants ;
- les techniques utilisées ;
- l'enregistrement des actions (dans un objectif de traçabilité) ;
- la maintenance des équipements ;
- la maîtrise de l'environnement ;
- la formation du personnel ;
- les locaux concernés ;
- et identifiant les personnels responsables.

(cf. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, comité technique des infections nosocomiales, 1999)