

21 - 22 SEPT.  
2017

## ► Guide retraitement des DMR

Projet de Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation  
des Dispositifs Médicaux Réutilisables de la SF2S

*Jean-Alexandre Pierrat - Philippe Destrez*

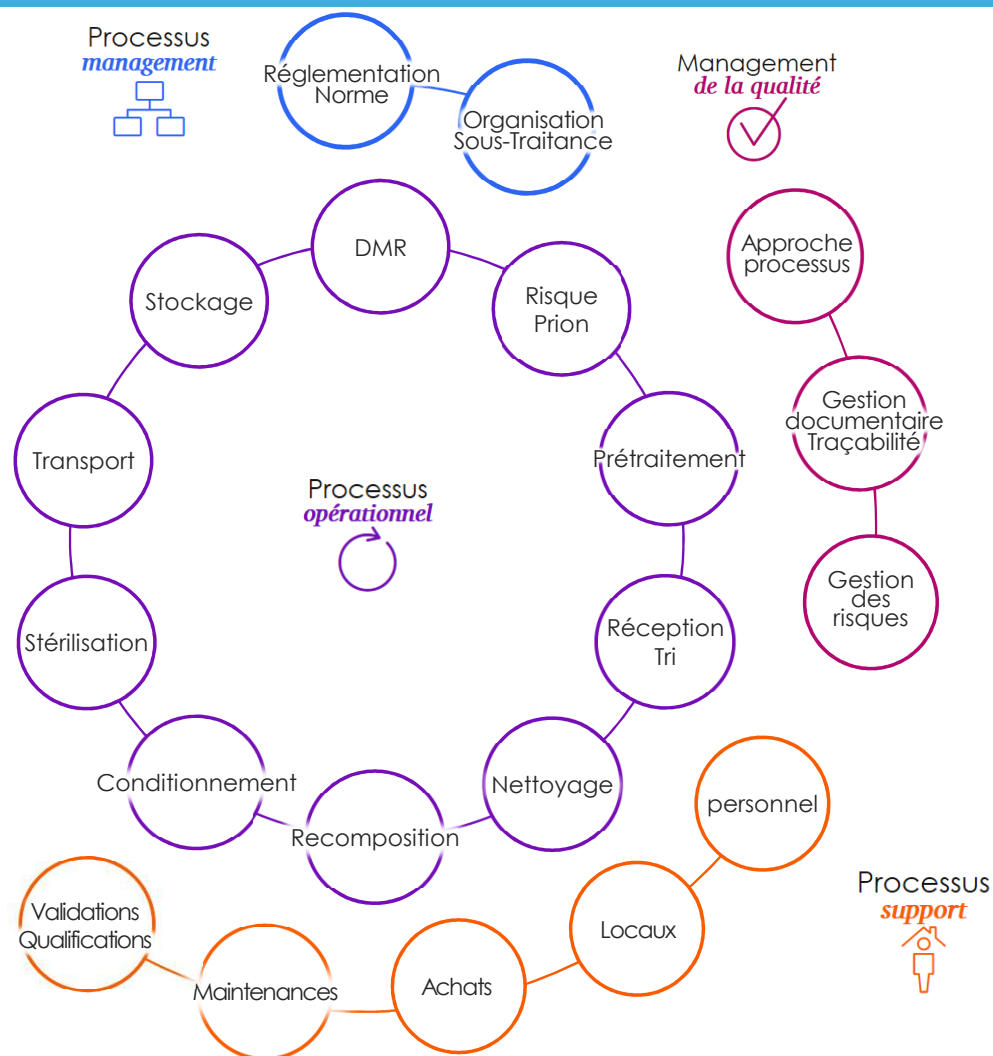
# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## des Dipositifs Médicaux Réutilisables

### Organisation

20 chapitres – 4 parties

- La boucle opérationnelle
- Personnel et Fonctions support
- Organisation, Réglementation, normes
- Management de la qualité



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*

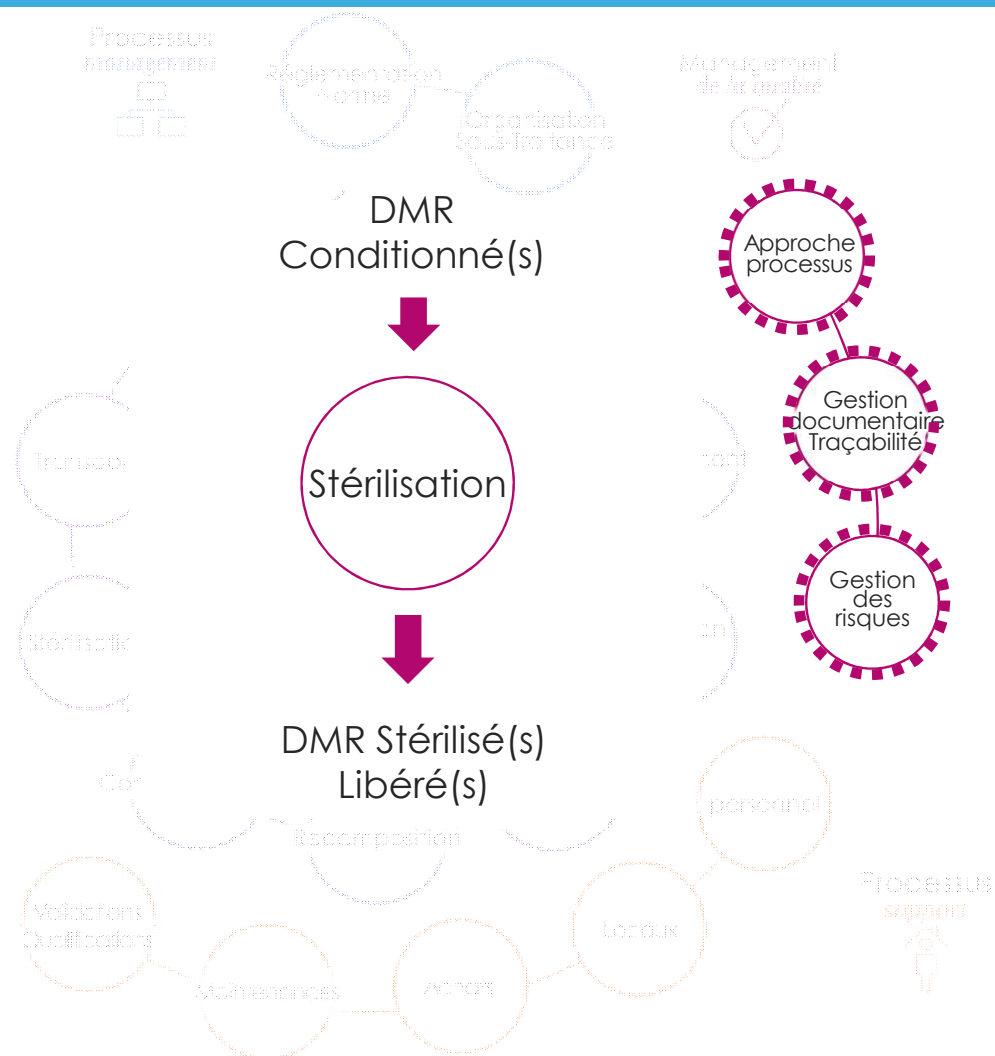
Management  
*de la qualité*



○ Référentiels

○ Approche Processus

○ Amélioration continue



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## des Dipositifs Médicaux Réutilisables

Processus opérationnel

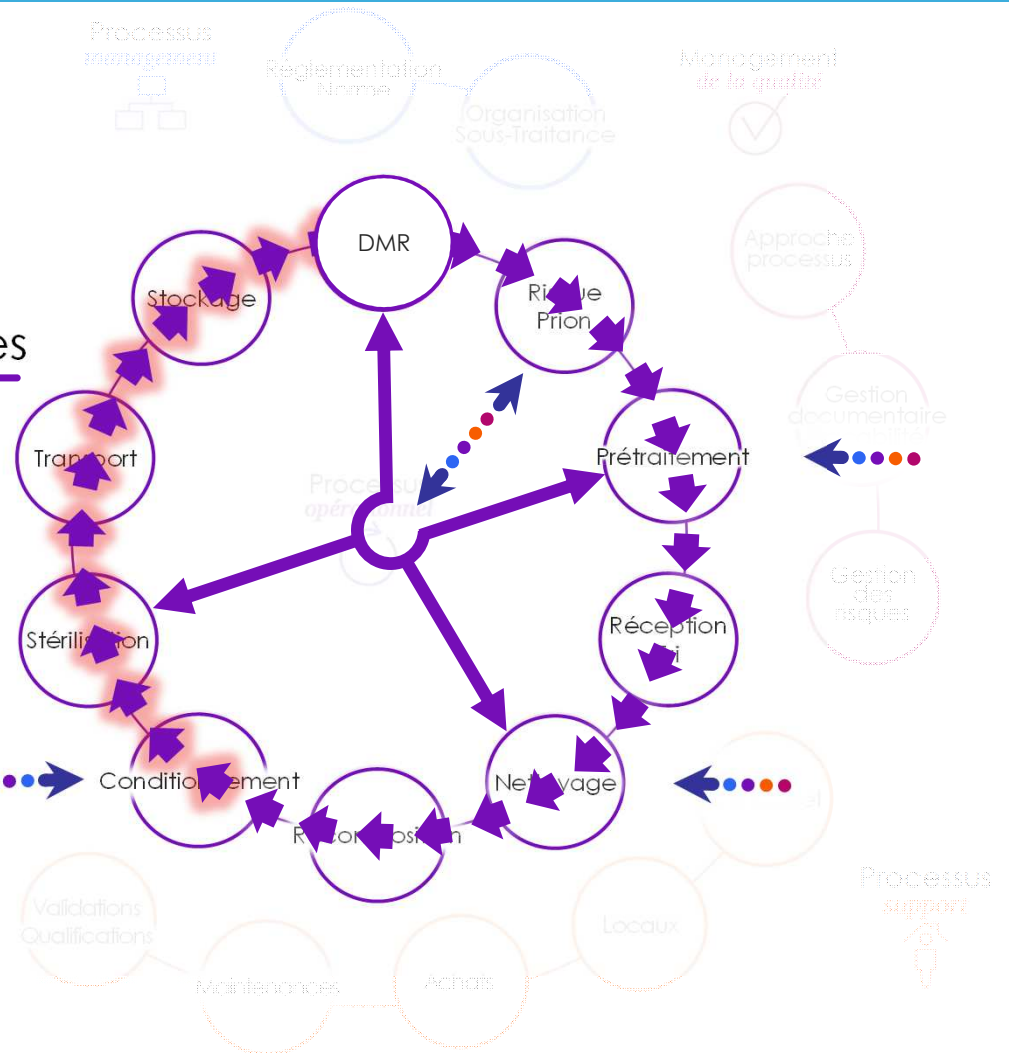


Amélioration, consolidation des pratiques

Terminologie

Objectif  $10^{-6}$

Double-emballage ?



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*



Processus  
*management*



- Organisation
- Réglementation
- Normes



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*

Processus  
*support*



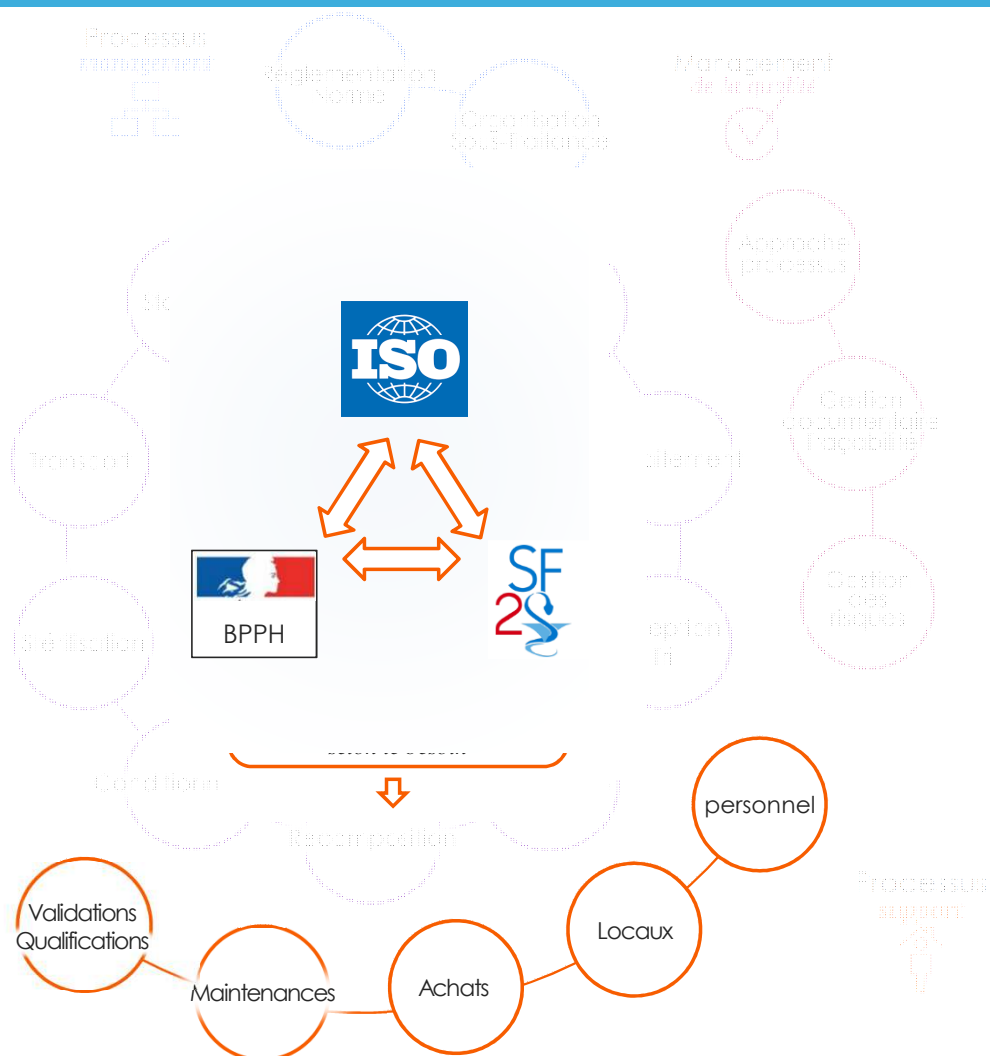
Personnel

Locaux

Achats

Maintenances

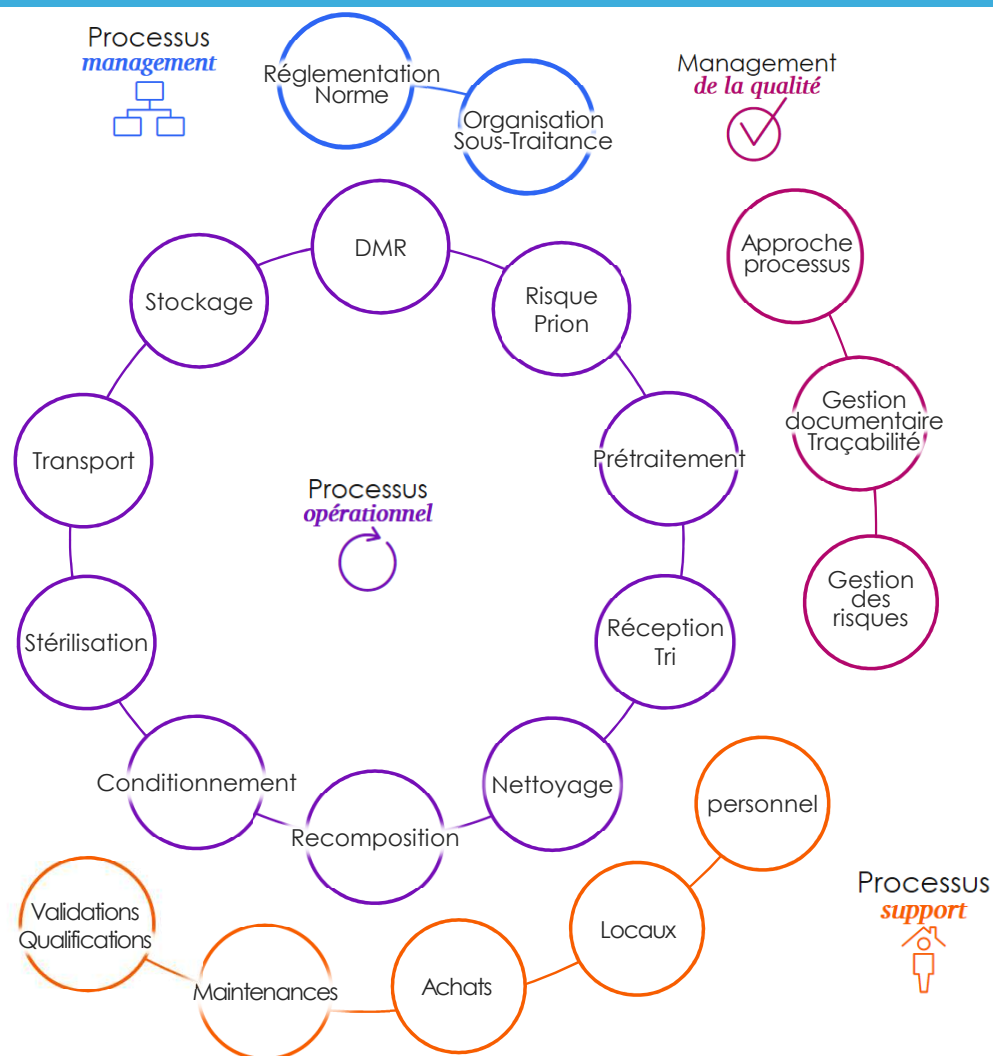
Validations/qualifications



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*

- Principes d'élaboration
- Processus et amélioration continue
- Réglementation ↔ Normes ↔ pratique
- Formation, Echange
- Réflexion, Innovation



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dispositifs Médicaux Réutilisables*

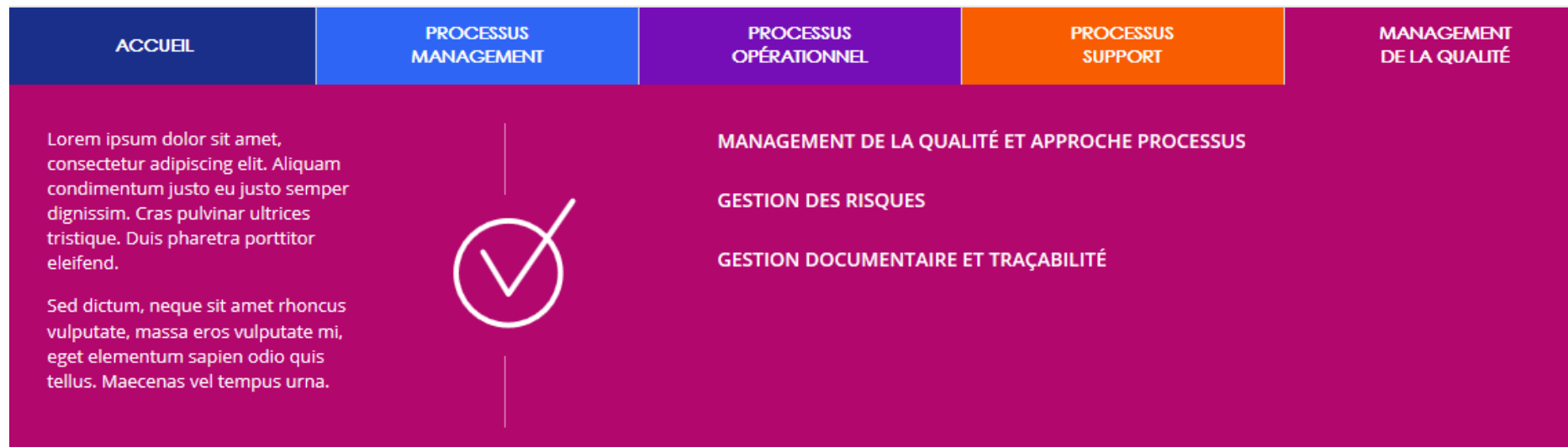


- Accès libre à partir du site SF2S
- Partenaires
- 4 groupes de thèmes



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

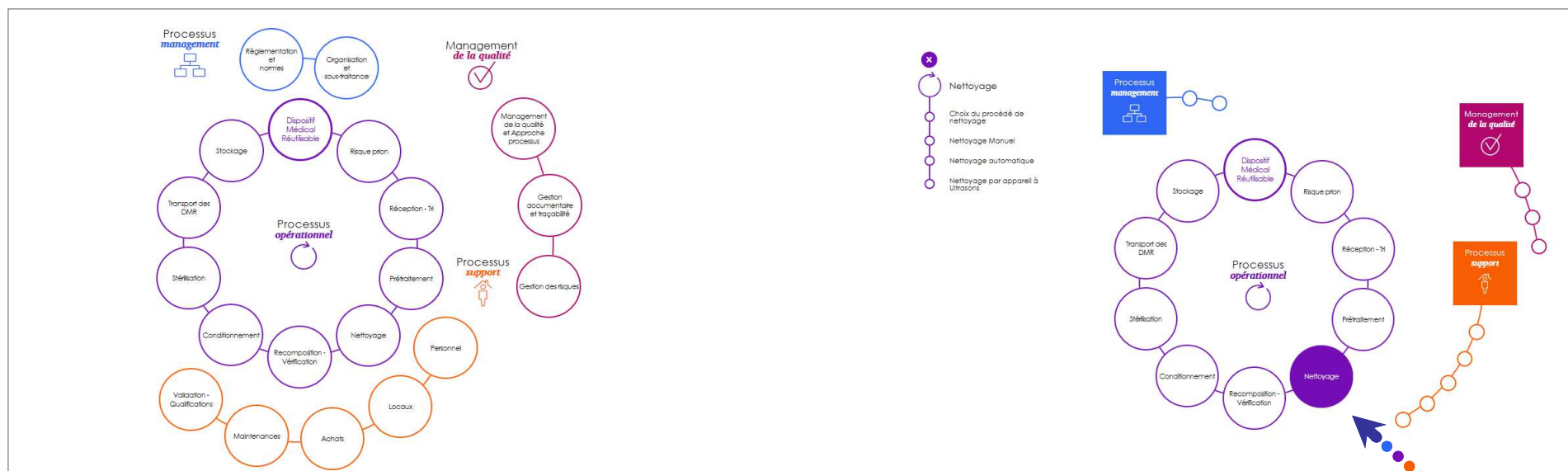
## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*



- Accès libre à partir du site SF2S
- Partenaires
- 4 groupes de thèmes
- 1 coordinateur SF2S par chapitre

# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## *des Dipositifs Médicaux Réutilisables*



- Accès libre à partir du site SF2S
- Partenaires
- 4 groupes de thèmes
- 1 coordinateur SF2S par chapitre
- Logigramme

# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## des Dipositifs Médicaux Réutilisables

### Nettoyage

L'**objectif du nettoyage** est d'éliminer les salissures, visibles ou microscopiques, de prévenir la formation d'un biofilm et d'abaisser la contamination avant conditionnement et stérilisation, jusqu'au niveau le plus bas possible, afin d'obtenir un DMR « propre ».

*Le niveau de propreté à atteindre à la surface des DMR, ne fait pas encore l'objet d'un consensus international. Les méthodes quantitatives les plus fréquemment évoquées sont basées sur la quantité de protéine résiduelle par unité de surface exprimée en  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Cependant les méthodes de mesures et seuils cibles font encore l'objet de débat et varient selon les pays ou continents. Aux USA, la Food and Drug Administration accepte  $6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  alors que l'Europe s'aligne sur  $2,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Le Royaume-Uni sensibilisé par le prion et l'importance reconnue du nettoyage sur ce risque envisage des valeurs encore plus basses.*

Le nettoyage est mis en œuvre suivant les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière<sup>1</sup>. Il est effectué par l'établissement ou fait l'objet d'une **sous-traitance** à un autre établissement ou organisation, sous le contrôle de la Pharmacie à Usage Intérieure.

Le nettoyage est effectué sur des DMR ayant fait l'objet d'un **prétraitement** des DMR.

- Choix du procédé de nettoyage
- Nettoyage manuel
- Nettoyage automatique
- Nettoyage par appareils à ultrasons

#### Mots-clés et définitions

Nettoyage  
Prétraitement  
Risque prion

- Accès aux rubriques du chapitre
- Mots-clés du chapitre et définitions (normatives ou officielles)
- Liens vers d'autres chapitres ou rubriques
- Références bibliographiques du chapitre

- Notes



# Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation

## des Dispositifs Médicaux Réutilisables

- Logigrammes
- Imprimables
- Interactifs
- Synthétique, listes, tableaux
- Couleur/groupe de processus

### Personnel

L'engagement et les compétences de l'ensemble du **personnel** impliqué dans la stérilisation sont essentiels pour un retraitement efficace et sûr des DMR et pour la préservation de la stérilité et fonctionnalité des instruments jusqu'à utilisation.

*Le présent chapitre a été élaboré à partir du guide APS/SPS « ressources humaines en stérilisation ». Ce guide est accessible sur le site de la SFSS.*

La stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) est une activité complexe et réglementée. Elle prend place au sein de services médico-techniques centralisés et indépendants des autres services de soins.

Le mode de prise en charge de la stérilisation des DMR est définie par la direction de l'établissement :

- maintien du service de stérilisation au sein de l'établissement
- **sous-traitance** à un autre établissement de soins, à une société industrielle

Quelle que soit l'organisation retenue, l'unité de stérilisation dispose d'un **personnel** qualifié, compétent et en nombre suffisant pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique et assurer le maintien d'un système permettant d'assurer la qualité<sup>33</sup>.

La préparation des DMR stériles est placée sous l'autorité du **Responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur**<sup>4</sup> qui peut déléguer à l'un des pharmaciens de la PUI.

Tout personnel intervenant dans les opérations de préparation des DMR stériles figure dans un **organigramme**. Selon la taille et le type d'organisation, les fonctions, dénominations et périmètres de responsabilité varient. On peut néanmoins distinguer des grandes catégories de métiers rapportant au pharmacien responsable. Les appellations varient selon les services et la filière d'origine des employés (filière soignante ou filière technique) :

- cadre de stérilisation
- adjoint d'encadrement (référént technique, coordonnateur, chef de production, chef d'équipe)
- agent de stérilisation

Elles sont reprises dans l'**organigramme** simplifié ci-dessous et décrites dans la rubrique **Rôles et Responsabilités**.

En constante évolution, la stérilisation évolue vers une organisation de type industriel. Elle repose toutefois en grande partie sur des contrôles ou actes manuels (contrôles de la propreté, fonctionnalité, recombinaison, conditionnement). Les responsabilités ne sont confiées qu'à un personnel ayant reçu une **formation**, déterminée par le pharmacien, validée, enregistrée et régulièrement actualisée.

Les mesures de protection du **personnel** et les **régles d'hygiène** sont des composantes de cette formation.

Les organigrammes, rôles et responsabilités et procédures applicables sont documentés et enregistrés dans le **système de management de la qualité (SMQ)**.

Il n'existe pas de cursus diplômant obligatoire pour exercer en stérilisation. Des formations en stérilisation de divers niveaux sont proposées par des institutions publiques ou privées. Une bonne part des compétences est acquise sur le terrain.

#### Personnel

```
graph TD; A[Directeur d'établissement] --> B[Responsable du système qualité]; A --> C[Pharmacien responsable de la PUI];
```



## *Prochaines étapes.....*

- Contenu et maquette du site : en cours
- Consultations industriels / experts par domaine d'expertise
- Relectures croisées SF2S
- Mise en ligne Q4 2017
- Merci de votre attention