

6^{ÈME}
CONGRES
DE LA
SF2S

28/30
SEPT.
2022

PALAIS DU
GRAND LARGE
SAINT-MALO



► **Le Best of de la FAQ**

Vincent Marque, CHU de Bordeaux,
rapporteur de la SF2S

Le site internet de la SF2S

The screenshot shows the 'Contact FAQ' page of the SF2S website. The header includes the SF2S logo and navigation links: ACCUEIL, A PROPOS DE NOUS, NOS PARTENAIRES, CONGRÈS & CONFÉRENCES, TEXTES OFFICIELS & NORMES, MÉDIATHÈQUE EN LIGNE, FORMATIONS, and FAQ. A sub-header indicates 'Vous êtes ici > Accueil > Contact FAQ'. The main content area is titled 'Contact FAQ' and contains a form for submitting questions. The form fields are: 'Votre nom *', 'Votre email *', 'Sujet', and 'Votre question'. A note states: 'Les champs marqués d'une * sont obligatoires.' Below the form is a 'SOUTENEZ LA SF2S EN DEVENANT ADHÉRENT !' button. On the right side, there is a 'VOIR TOUT L'AGENDA' section featuring a calendar for '28 SEPTEMBRE' and '6ÈME CONGRÈS DE LA SF2S' with a 'Plus De Détails' button and a cartoon character illustration.

The screenshot shows the 'ATNC (Prions)' page of the SF2S website. The header is identical to the previous page. The sub-header indicates 'Vous êtes ici > Accueil > FAQ > ATNC (Prions)'. The main content area is titled 'ATNC (Prions)' and contains text about a document published in July 2012. A dropdown menu is open under the 'FAQ' link, listing: ATNC (Prions), Indicateurs et coûts, Infrastructures et équipement, Pratiques, Qualité, Responsabilité, and Ressources humaines. Below the text are two blue buttons with white text: 'Dans le cas d'un patient suspect ou atteint pour un acte non à risque, quel traitement doit-on apporter aux effluents ?' and 'Comment prendre en charge un ancillaire du rachis provenant d'un pool Europe ?'. At the bottom, there is an 'Auteur : SF2S' section and a 'SOUTENEZ LA SF2S EN DEVENANT ADHÉRENT !' button. The right sidebar is identical to the previous page.

Les différents domaines

- Activité des services de stérilisation
- Traçabilité et dossier de stérilisation
- Stérilisateurs à vapeur d'eau et contrôles
- Organisation et RH
- Maîtrise et contrôle de l'environnement
- Gestion des risques
- Maladie de Creutzfeldt Jakob

ACTIVITE DES SERVICES DE STERILISATION

Question 1 : Les UO STE

La stérilisation assure le lavage des pinces du robot Da Vinci - extrêmement long à prendre en charge- et qui ne rapporte que 15 UO de stérilisation (sachet unitaire bloc opératoire) ... c'est peu !!!

-Peut-on faire évoluer cette cotation ?

-Peut-on décider de donner une cotation de 80 UO STE comme pour les instruments sans canaux qui passent en SBT ?

Tableau des coefficients de pondération selon les catégories

	Famille de compositions	coefficients
DM des blocs opératoires	Nombre DM à l'unité	15
	Nombre de compositions avec 2 à 10 DM	30
	Nombre de compositions/ 11 à 60 DM	110
	Nombre de compositions/ > 60DM	160
	Nombre de compositions en prêt	160
DM odontologie	Nombre de compositions > 2DM	20
	Nombre de DM à l'unité	15
DM services de soins	Nombre de compositions > 2DM	15
	Nombre de DM à l'unité	10
Linge	Nombre de compositions	10
DM stérilisés par SBT	Nombre DM sans canal opérateur	80
	Nombre DM avec canal opérateur	160

Réponse

- Cette question revient régulièrement; le principe de la moyenne est que certains instruments « payent » bien, là où ce n'est pas le cas avec d'autres. Nous avons le même exemple dans l'autre sens avec les boites de cataracte PHAKO qui se recomposent très vite et ne consomment que peu de temps
- Isoler la partie robot signifierait qu'il faudrait **revoir chaque type de composition selon sa complexité**. Cela n'est pas possible. Cependant, nous sommes nombreux à penser la même chose concernant le **travail engendré par la chirurgie robotique**. Nous allons en discuter avec l'ANAP et si nécessaire composer un GT SF2S.

Question 2 : activité de la stérilisation en UO STE

Lors du bilan d'activité d'un service de stérilisation en UO STE, faut-il prendre en compte tous les DM qui ont été stérilisés (conformes ou non) ou seulement les DM qui ont été libérés ?

Et comment faire pour les coûts imputés lors d'une sous traitance ?

Réponse

- Dans le groupe indicateur et coût , les représentants de la SF2S étaient partis du principe de comptabiliser tout ce qui a été stérilisé validé ou non. Ceci afin de prendre en compte le temps de travail réalisé ainsi que sa complexité puisque c'est à la fin du processus qu'on constate une non-conformité. Les UO STE doivent refléter **l'ensemble du processus dont les non-conformités** qui sont corrigées dans la foulée et si tout le monde utilise la même méthodologie, la comparaison est possible.
- Par contre il faut bien **différencier les coûts imputés pour une sous-traitance** où dans ce cas il faut bien prendre en compte que les UO STE validées et libérées. C'est effectivement un point que nous devons préciser officiellement car pas bien présenté.



helene.rucheton@ch-angouleme.fr

**Problème de facturation des sous-traitances
en stérilisation**

P049

Rucheton H., Touchard Visée L., Levadoux-Thuel E., Baudin I.
Service Pharmacie-CAMSP, Centre Hospitalier d'Angoulême (16)

TRACABILITE ET DOSSIER DE STERILISATION

Question 3 : le dossier de stérilisation

Nous allons lancer la **traçabilité informatique** du circuit de stérilisation.

Savez vous s'il est possible d'un point de vue réglementaire d'avoir un dossier de stérilisation sous forme dématérialisé ?

Réponse

- Il n'y a **pas de texte interdisant l'archivage informatique**. Dans les BPPH, il est question d'une **durée d'archivage de 5 ans**. Il est donc tout à fait possible de ne plus faire d'archivage papier ; les **moyens sont libres pourvu qu'ils soient fiables et pérennes**. Il faut cependant être capable de lire les données même si on change de logiciel (conversion en pdf possible) et faire attention aux modalités d'élimination ou d'archivage des données.
- Nous pouvons donc **dématérialiser la traçabilité sans problème**.

Question 4 : le dossier de stérilisation

Quelle est la durée d'archivage des différents documents utilisés en stérilisation ?

Réponse

- Selon les BPPH, **le dossier de stérilisation est conservé au moins 5 ans**. Il faut cependant prendre en compte la date limite d'utilisation du DM. Si vous avez une péremption de 6 mois, soit **5 ans et 6 mois**. Mais pour le reste, il ne faut pas se limiter aux 5 ans :
 - Pour les laveurs désinfecteurs et stérilisateurs : la QI, QO et QP, les inspections de sécurité et requalification périodique (pour les stérilisateurs), il faut conserver la **durée de vie de l'équipement + 5 ans**. Les requalifications et maintenance sont à conserver sur les **5 dernières années**
 - Pour les chaînes de traitement d'eau et de traitement d'air : QI, QO et QP pendant **la durée de vie de la chaîne + 5 ans** et requalification les **5 dernières années**
 - Pour la MCJ : **idem au dossier de stérilisation**, mais bien entendu dans le dossier médical du patient, on doit retrouver les éléments réglementaires habituels....
 - Pour les résultats des contrôles environnementaux, **la durée est bien de 5 ans**
 - Pour la traçabilité de l'entretien (bionettoyage), le pharmacien peut valider une **durée plus courte**.
 - Pour les contrôles des soudeuses, les tests de souillure et le test BD, **il faut conserver la preuve de réalisation du test (date, résultat, validation) dans le dossier de stérilisation, mais pas le test lui-même**.
 - Les documents relatifs au système qualité mis en place sont conservés sous toutes leurs versions successives sur **toute la durée d'exploitation du site de production + 5 ans** suite à l'arrêt de ces derniers.

Délit de destruction d'archives publiques



Direction des affaires criminelles et des grâces
Département des archives, de la documentation et du patrimoine

Le délit de destruction d'archives sans l'accord préalable de l'administration des archives

Dans un souci de constituer une mémoire de la Nation et d'assurer la transparence de la vie publique, notamment de garantir le respect de l'article 15 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, selon lequel « *la société a droit de demander compte à tout agent public de son administration* », le code du patrimoine prévoit des règles de conservation des archives publiques.

Les archives doivent ainsi faire l'objet d'une protection par un tiers, expert étatique, en l'occurrence l'administration des archives de France, exerçant un contrôle scientifique et technique de l'État (articles L212-4 et R212-2 à R212-4 du code du patrimoine).

Le non-respect de ces dispositions est sanctionné par l'article L214-3 du code du patrimoine qui dispose que : « *Sans préjudice de l'application des articles 322-2, 432-15, 432-16 et 433-4 du code pénal, le fait, pour une personne détentrice d'archives publiques en raison de ses fonctions, de détourner ou soustraire tout ou partie de ces archives ou de les détruire sans accord préalable de l'administration des archives est puni d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.*

Est puni des mêmes peines le fait, pour une personne détentrice d'archives publiques en raison de ses fonctions, d'avoir laissé détruire, détourner ou soustraire tout ou partie de ces archives sans accord préalable de l'administration des archives.

Lorsque les faits prévus aux premier et deuxième alinéas sont commis par négligence dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3 du code pénal, les peines sont d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

La tentative des délits prévus au premier alinéa et le fait, pour la personne visée au deuxième alinéa, d'avoir laissé commettre une telle tentative sont punis des mêmes peines. »

- attention : il faut connaître la réglementation des archives publiques et la **demande d'autorisation aux archives départementales pour destruction** à l'issue de la durée administrative selon info jointe (ETS bloqué pour éliminer des dossiers de stérilisation de 2007-2008 !!!)

Question 5 : validation /libération

- Y a t'il une différence (technique et/ou réglementaire) entre validation et libération d'une charge stérilisée ?
- Un même agent peut-il assurer la validation du cycle, la validation de la charge et la libération de la charge ?

Libération de la charge



- La libération de la charge stérilisée nécessite de vérifier la conformité des éléments suivants :
 - Le **test d'étanchéité** effectué au moins une fois par semaine,
 - L'**essai de pénétration de vapeur** réalisé au moins une fois par 24 h,
 - Les données de **température, pression et durée** enregistrées pendant le cycle de stérilisation se situent dans les limites spécifiées,
 - Le **virage des indicateurs physico-chimiques**, de classe 6 ou sondes métrologiques embarquées en cas d'utilisation,
 - Le virage des **indicateurs de passage** (classe 1),
 - La **siccité et l'intégrité** des emballages,
 - La présence des **filtres et plombs** (scellés) des conteneurs,
 - La présence de **l'étiquette de traçabilité**.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la libération de la charge est attestée par la signature de la (ou les) personne(s) habilitée(s) par le pharmacien responsable de la stérilisation.

Réponse

- Dans le guide SF2S téléchargeable sur le site, on retrouve bien les différentes étapes dans le chapitre sur la stérilisation :
 - Validation du cycle
 - Validation de la charge
 - Libération de la charge par un personnel habilité
- **Un professionnel peut réaliser l'ensemble des 3 étapes sur délégation et habilitation par le pharmacien.**
- Les personnes autorisées sont celles que le pharmacien responsable aura habilité après les avoir **formés et avoir vérifié leur compétence.**

Résultat enquête CHU de Strasbourg

Libération des charges en stérilisation : État des lieux des pratiques et de la formation dans les établissements de santé français N°41

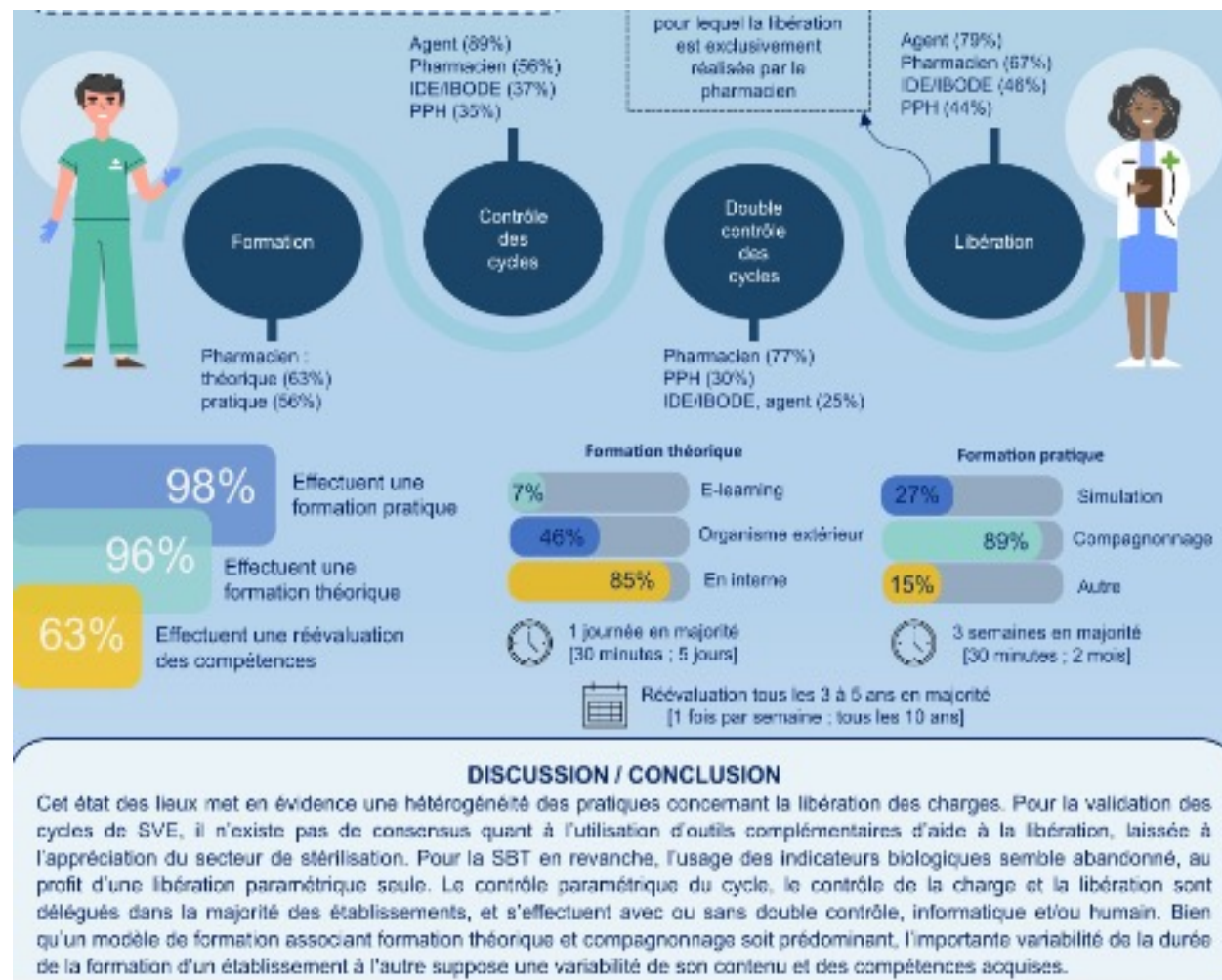
Laura DELASSUS, Julie SCHOLLER, Bénédicte GOURIEUX
Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
laura.delassus05@gmail.com

INTRODUCTION / OBJECTIF
Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, la libération des charges est réalisée par la/les personne(s) habilitée(s) par le pharmacien responsable. L'objectif de ce travail est d'effectuer un état des lieux national des pratiques concernant la libération (contrôle et validation du cycle et de la charge) et les modalités de formation et d'habilitation du personnel.

MATÉRIEL & MÉTHODE

Elaboration d'un questionnaire → Paramétrage sur Google Forms® → Diffusion en mars 2022 auprès de pharmaciens exerçant en stérilisation (80)

RÉSULTATS
57 établissements (28 CHU, 25 CH, 4 établissements de santé privés) ont répondu à l'enquête, soit un taux de participation de 71%.



STERILISATEURS A VAPEUR D'EAU ET CONTROLES

Question 6 : requalification des performances

Nous souhaitons tester et mettre en place un interfolié de **qualité/grammage/résistance supérieure** : est-il nécessaire de requalifier le stérilisateur avec cette nouvelle charge ?

Liste des opérations nécessitant qualification, requalification et vérification métrologique

Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé

Annexe A

(informative)

Liste non exhaustive des opérations curatives ou de changement de composants qui pourraient compromettre la qualification du stérilisateur et nécessiter une requalification

Ces tableaux indiquent les opérations curatives ou les changements de composants qui peuvent affecter les opérations de :

- R = la réception
- Q = la qualification
- RQ = la requalification
- V = la vérification métrologique

A.1 Opération réglementaire

Q	Programmation d'un nouveau cycle ou modification d'un des paramètres du cycle avant et pendant le plateau de stérilisation
Q	Modification de l'alimentation de vapeur (Vapeur établissement à vapeur autonome)
Q	Epreuve décennale ou réépreuve hydraulique
R/RQ	Déplacement du stérilisateur sur un autre lieu d'exploitation

A.2 Changement de composant

V	Enregistreur
Q	Automate ou système des paramètres du cycle
RQ	Capteur de pression et/ou convertisseur
RQ	Capteur de température et/ou convertisseur
V	Pompe à vide
R/RQ	Chambre du stérilisateur
RQ	Modification de charge (capacité et composition)
RQ	Type d'emballage

Note : Pour toutes opérations sur le stérilisateur, il convient d'interroger le constructeur du stérilisateur pour recueillir son avis de l'incidence de l'intervention sur la qualification voire la réception du stérilisateur.

Réponse

- Nous pensons que c'est préférable car le principe de la QP (Qualification performance) est bien de **valider un emballage sur vos DM et dans votre stérilisateur**. La QP vous permet de vous assurer notamment de la siccité de la charge. Le grammage supérieur de votre feuille d'emballage peut parfois conduire à de **l'humidité résiduelle** nécessitant un allongement de la durée de séchage.
- Pour contourner ce problème, il est toujours bon, dans la mesure du possible, de **changer les emballages au moment de la date de la requalification des performances** prévue à l'avance.
- Si vous n'effectuez pas cette QP complète, il faut au moins faire un cycle de contrôle et vérifier la siccité. **Si le grammage est inférieur, et le matériau identique**, cette requalification n'apparaît pas nécessaire.

Question 7 : conduite et sécurité des stérilisateurs

Concernant les autoclaves, l'arrêté du 20/11/2017 précise dans son article 5 que "le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction".

Avons-nous des textes réglementaires précisant cette périodicité ou bien est-ce à la "discrétion" de chaque stérilisation et/ou inspection ?

Réponse

- Cette question revenant de façon récurrente, la SF2S s'est interrogée sur l'existence (ou non) d'un texte préconisant le renouvellement des formations « obligatoires ». **Nous ne disposons d'aucun texte ou information émanant de l'HAS.**
- Cependant dans le cadre du **Système Qualité de la stérilisation**, il est nécessaire de **définir les compétences des agents, leur évaluation et donc la périodicité des remises à niveau**. Il faut bien considérer deux aspects à la question :
 - la formation pour l'habilitation à la conduite des appareils à vapeur est une formation sur la **sécurité et non une formation de bonnes pratiques professionnelles** ; en principe, les consignes de sécurité ne s'oublent pas.
 - les stérilisateurs à vapeur d'eau que l'on rencontre dans les services de stérilisation sont tous à **ouverture et fermeture automatique des portes** ; il y a relativement peu de probabilité de faire face à l'ouverture intempestive d'une porte. Il est à noter que les principaux risques sont les brûlures et les écrasements liés au poids des compositions.

Réponse suite

- le problème est différent en ce qui concerne les autoclaves à couvercle amovible non automatique (le plus souvent verticaux) que l'on rencontre dans les laboratoires. Le danger d'une ouverture intempestive d'une porte est bien réel, et les conséquences dramatiques. **Une réévaluation régulière de l'application des consignes de sécurité s'impose donc.**
- Pour la formation à la conduite des autoclaves, **la CRAM recommande une période de 3 ans, par analogie avec l'habilitation électrique.**
- Il est indispensable de refaire une formation s'il y a de nouveaux appareils, ou si l'agent a interrompu son activité de pratique de la conduite des appareils à vapeur sur une certaine période. **Cette confirmation périodique doit être renouvelée autant que de besoin.**
- La SF2S recommande une mise à jour tous les 5 ans.

Question 8 : test de fuite

Que dit la législation concernant la fréquence d'utilisation du test de fuite ?

Un organisme d'inspection peut-il avoir autorité sur la réalisation et la fréquence de ce test ?

réponse

Dans le guide des bonnes pratiques de stérilisation : « le **test d'étanchéité** ou test de vide permet de vérifier l'absence de fuite lorsque la chambre du stérilisateur est en phase de vide. Sur les stérilisateurs modernes le test d'étanchéité est automatique. Le test d'étanchéité est exécuté **au minimum une fois par semaine** ».

Dans le guide FD S 98 135, nous trouvons : « si le résultat du test de pénétration de vapeur n'est pas conforme, , il est alors recommandé de réaliser un test d'étanchéité qui renseigne sur l'étanchéité du circuit vapeur. **Ce test peut également être réalisé régulièrement selon une fréquence définie par le responsable de la stérilisation** ».

La norme ISO 17 665 (pas d'application obligatoire en France) préconise **une périodicité de 3 fois par mois minimum et conseille de le faire 1 fois par semaine**.

Nous conseillons donc de réaliser ce test une fois par semaine.

Aucun organisme d'inspection n'a autorité sur un test quand celui-ci n'est pas réglementairement obligatoire.

Question 9 : test Bowie Dick

Le 2ème jeudi de chaque mois, le fonctionnement des groupes électrogènes est testé. Cela engendre 2 coupures électriques (8h20 et 10h) nous conduisant à l'arrêt des stérilisateurs.

Le test de Bowie Dick est effectué en début de matinée. Est-on obligé de le refaire chaque fois que le stérilisateur est éteint ?

Réponse

Le stérilisateur n'ayant pas totalement refroidi, **il ne semble pas nécessaire de refaire le BD** sachant qu'il n'y a pas eu d'intervention technique (maintenance) qui le justifie.

Les BPPH demandent **un test de pénétration par 24h** (ceux qui ne coupent jamais leur stérilisateur font également un test de performance alors que celui-ci n'est jamais éteint !)

Question 10 : épreuve décennale

Nos 2 stérilisateurs vont arriver au début de l'année 2023 à 10 années de fonctionnement nécessitant une **épreuve décennale**.

- Cette épreuve nécessite t-elle obligatoirement le **déplacement** de l'appareil ?
- Doit-on réaliser une **requalification** après cette épreuve décennale ?

Réponse

- Épreuve décennale : **requalification périodique** de la cuve du stérilisateur et du générateur de vapeur ou chaudière, dix ans après l'épreuve hydraulique initiale (avant le 1^{er} janvier 2018) ou après la première mise en service (après le 1^{er} janvier 2018).
 - Chaudière enlevée
 - Tests d'inspection visuels : recherche de points de corrosion et de soudures défectueuses.
 - Remplacement des soupapes de sécurité de pression du générateur de vapeur et de la cuve du stérilisateur
 - Épreuves de montée en pression effectuées sur la cuve du stérilisateur (3,6 bars) et sur la chaudière (4,2 bars), déplacée à l'extérieur par mesure de sécurité.
 - Remontage des stérilisateurs

Réponse suite

Nous pouvons alors considérer que l'on se rapproche du déménagement des installations avec atteintes possibles des organes critiques et de surveillance. Il faut donc faire :

En conclusion, le déplacement et le démontage de l'appareil nécessite une QP complète. Dans un SMQ, on pourrait envisager également une QO

Rq : L'épreuve hydraulique augmente considérablement **la charge au sol** d'un stérilisateur. C'est pourquoi se développe actuellement une technique utilisant des **blocs de PU** permettant au final d'alléger la charge au sol et de pouvoir faire cette épreuve sans avoir à « déménager » le stérilisateur (Technique du corps mort). Autre alternative : **essai acoustique aux ultrasons.**

ORGANISATION ET RH

Question 11 : grade des personnels de la stérilisation

Quelle est la réglementation actuelle concernant le diplôme requis et la formation requise pour l'ensemble du personnel travaillant en stérilisation ?

Réponse

Cette réponse est développée dans le guide SF2S dans la partie processus support/personnel et accessible sur le site. Ci-dessous des éléments de réponse :

- **Responsable de l'unité de stérilisation centrale** : Pharmacien assurant la gérance et, le cas échéant, pharmacien responsable de la préparation des dispositifs médicaux stériles. (BPPH p37)
- **Responsable qualité de la stérilisation** : « *En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un **responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation**, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance* ». (Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010). C'est soit le pharmacien responsable de la stérilisation, soit une personne d'un niveau de qualification technique au moins égale à celui du pharmacien

Réponse suite

- **Personnel** : « *Toute fonction relative aux opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles ne peut être remplie que par un **personnel de compétence définie ayant bénéficié de la formation initiale et continue adéquates**, déterminée, sur proposition du responsable du système permettant d'assurer la qualité, par le pharmacien, validée et enregistrée. Cette formation porte notamment sur la stérilisation, la conduite d'autoclave, le système permettant d'assurer la qualité en stérilisation, l'hygiène et la sécurité. Toute action de formation est consignée et conservée.* » (BPPH p38)
- Pour le personnel, il existe deux diplômes permettant de disposer des connaissances et compétences attendues en stérilisation (**diplôme de PPH** et **Bac Pro HPS**) et le **titre d'agent de stérilisation** qui peut être obtenu par la formation initiale ou la VAE. Par ailleurs, il est possible de recruter du personnel disposant d'autres diplômes ou titres sous réserve qu'ils soient aptes à suivre des formations spécifiques à la stérilisation en vue d'être habilités par le pharmacien (**AS** ou **ASH**).
- Une **formation aux Bonnes pratiques de stérilisation** est nécessaire et un **DU de stérilisation** peut également être demandé en fonction du grade et de la responsabilité de la personne concernée.

Question 12 : permanence pharmaceutique

Dispose-t-on d'une enquête auprès des stérilisations hospitalières pour savoir comment s'organise en pratique la permanence pharmaceutique dans nos unités de stérilisation en dehors des heures d'ouverture de la PUI ?

Réponse

- Nous avons interrogé ces dernières semaines différents services de stérilisation et la **situation est particulièrement hétérogène**. C'est le pharmacien qui est responsable de la stérilisation des DMR. La stérilisation est une activité de la pharmacie à usage intérieur. **La présence pharmaceutique est obligatoire aux horaires d'ouverture de la PUI (art 5126-16 du CSP)**
- Il n'existe pas de texte spécifique régissant le fonctionnement de la stérilisation et plus particulièrement au regard de la présence pharmaceutique. **Il y a lieu d'appliquer les dispositions sur le fonctionnement de la PUI**. Les horaires de fonctionnement de la stérilisation doivent se caler avec les horaires de présence pharmaceutique au sein de la PUI.

Réponse suite

- Si ce n'est pas le cas (service en fonctionnement 24 h/24 et 7 jours/7), il faut organiser **la continuité du service de stérilisation** hors horaires d'ouverture de la PUI :
 - La garde avec un **interne en pharmacie formé** est une présence pharmaceutique. Pas facile de former à la stérilisation un pool d'interne en pharmacie dans un CHU !!
 - Une astreinte opérationnelle permettant de joindre **un pharmacien formé** permet également d'assurer la continuité du service à partir du moment où ce service fonctionne avec des agents habilités par le pharmacien. Dans les grosses structures avec spécialisation, pas facile d'avoir un pharmacien compétent hors pharmacien de la stérilisation !!
 - Situation délicate également dans les cliniques où seulement 1 ou 2 pharmaciens sur des postes polyvalents (pas d'internes de garde et pas de pharmaciens d'astreinte) !!

Mais, il faut retenir que juridiquement, les règles de fonctionnement sont identiques de jour comme de nuit. Cette réponse nous a été confirmée par la section H de l'ordre.

Enquête de l'équipe du CHU de Rouen

Gardes et astreintes en stérilisation : je t'aime moi non plus !

M. Cavelier¹, J. Monteil¹, E. Baltora¹, M. Laurent¹, F. Gallais¹
¹CHU de Rouen, 76000 Rouen, France marine.cavelier@chu-rouen.fr



INTRODUCTION



- Ouverture du **secteur stérilisation 24h/24, 7j/7**
- Activité **critique** et **spécifique**
- **Heures non ouvrées de la PUI** → gestion par **interne de garde** et **pharmacien d'astreinte**

Etat des lieux des **difficultés rencontrées** : point de vue des **internes (int.)** et **pharmaciens d'astreinte (Ph.a.)**

Evaluation de la satisfaction : **formation initiale (int. et Ph.a.)** et **habilitation des internes**

RÉSULTATS

- **Taux de réponse > 80 %** (28 internes et 19 pharmaciens)

FORMATION



- **Suivie par 78 % des pharmaciens** pour leurs astreintes
 - **Souhaitent la refaire tous les 2 ans** mais de manière + condensée
- **Adaptée** (2 fois 3 heures) pour **89 % des internes**
- **Satisfaisante (68% des int.)** et **très satisfaisante (62% des Ph.a.)**
 - ➔ Non satisfaisante : 0% d'int. et Ph.a.

HABILITATION → adaptée pour 100% des internes



RÉALITÉ DU TERRAIN



- **Sollicitation d'un pharmacien d'astreinte lors d'un problème en stérilisation pendant la garde : 61% des internes**
 - ➔ Problème de validation de cycles d'autoclaves, de laveurs et prise en charge des endoscopes stérilisables
- Sujet non traité dans les procédures : gestion des pannes à la centrale des produits lessiviels
- **A l'aise lors d'un problème en stérilisation : 61% des int. et 37% des Ph.a.**
 - 👍 Arbres décisionnels, procédures, fiches réflexes
 - 👎 Stress, manque d'automatismes

MAITRISE ET CONTRÔLE DE L'ENVIRONNEMENT

Question 13 : température et humidité relative

- Dans votre guide de bonnes pratiques de stérilisation des DMR, vous écrivez : *"Une température entre 19° et 25°C et une hygrométrie comprise entre 40 et 75% HR doivent être respectées dans les locaux de l'unité de stérilisation."*

Est-ce une obligation réglementaire ?

Et si ces valeurs sont dépassées ?

Réponse

Ces valeurs proviennent du guide FD S 98-135 d'avril 2005 (« guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DMR) :

- « Température : une température ambiante optimale comprise entre 18 et 25°C , à la fois pour les produits stériles et le confort du personnel, peut justifier un équipement de climatisation ».
- « Hygrométrie : le taux d'humidité relative est compris entre 40 et 75 % à la température considérée. Une hygrométrie adéquate permet de garantir la souplesse des emballages et de minimiser les proliférations microbiennes susceptibles d'entraîner la contamination des dispositifs médicaux » .

D'après la **norme NF S 90-351 (version 2013)**, la température dans les ZAC ISO 8 doit être comprise entre 19 et 26°C . cette norme précise qu'il n' y a pas de contrainte ou de valeur cible pour le taux d'humidité.

Ce n'est donc pas une obligation réglementaire, mais une recommandation.

Réponse suite

SF2S Société Française des Sciences de la Stérilisation
JIFS JOURNÉES INTERNATIONALES FRANCOPHONES DE STÉRILISATION

2^{ème} CONGRÈS DE LA SF2S
4^{èmes} JIFS

19-20-21 SEPT. 2018

PO 49

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STÉRILISATION
JOURNÉES INTERNATIONALES FRANCOPHONES DE STÉRILISATION

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

Hôpitaux Universitaires Paris-Seine-Saint-Denis
ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

IMPACT DE L'HUMIDITÉ RELATIVE ENVIRONNEMENTALE SUR LES PROPRIÉTÉS PHYSIQUES DES SACHETS DE STÉRILISATION

V. Bertucat, J. Chappe, C. Padoin, A. Jacolot, C. Judel
Unité de Stérilisation Centrale, PUI, Hôpital Avicenne, HUPSSD (AP-HP), 93000 BOBIGNY

Introduction

L'environnement des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) en Stérilisation doit être maîtrisé, avec une humidité relative (HR) comprise entre 40 et 65%. Le suivi continu de l'HR a montré sur 10 jours (juin 2016) d'importantes variations au sein de la ZAC de la Stérilisation Centrale ainsi qu'au Bloc Opératoire. Les fabricants d'emballages destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés recommandent uniquement des conditions de conservation dans leur conditionnement d'origine (température 10-30°C, HR 30-60%).

Objectif

Evaluer l'impact de l'augmentation de l'HR environnementale sur trois propriétés physiques des sachets thermoscellables de stérilisation

Conclusion

Les **modifications des propriétés physiques** des sachets n'ont pas montré de corrélation linéaire avec une exposition croissante d'HR environnementale. A 28 jours d'exposition à 85% d'HR (14 jours avant ET après stérilisation), les propriétés de résistance au scellage, de perméabilité à l'air et de résistance à l'éclatement des sachets restent conformes à celles initiales normatives, présageant un maintien de l'efficacité du système de barrière stérile.

Question 14 : contrôle microbiologique de l'eau technique

- En pratique, quelles sont les recherches microbiologiques que vous recommandez sur l'eau adoucie et l'eau osmosée et à quelle fréquence ?

Réponse

- Concernant les contrôles microbiologiques à effectuer sur l'eau en stérilisation, les BPPH recommandent l'utilisation d'une eau conforme aux **critères de potabilité**. Pour cela le décret 2001-1220 détaille les recherches microbiologiques à effectuer ainsi que les niveaux cible.
- Cependant, l'eau adoucie et l'eau osmosée sont des **eaux dites "techniques"**. Il n'existe pas d'objectifs détaillés pour ce type d'eaux.
- Dans le guide SF2S "Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation", dans le chapitre 4-3, il est noté :
"niveau d'action / flore mésophile : inférieure ou égale à 1000 UFC/ml et 10 UFC/100ml pour le bacille pyocyanique (*Pseudomonas aeruginosa*)".

réponse

Concernant les fréquences des contrôles microbiologiques, les périodicités sont données à titre indicatif dans le guide de 2005. Ce qui est important est d'avoir une **validation collégiale en collaboration avec vos services techniques et l'équipe opérationnelle d'hygiène.**

-Pour l'eau adoucie et l'eau osmosée, il faut réaliser un contrôle microbiologique des opérations de désinfection (avant et après)

-Pour l'eau adoucie, il est proposé des contrôles microbiologiques **au moins une fois par semestre** dans le guide (paragraphe 4-3). Il est proposé un contrôle de la qualité de l'eau adoucie mensuel voire trimestriel. **Le TH** (Titre hydrotimétrique) devant être suivi tous les jours.

-Pour l'eau osmosée, **pas de périodicité recommandée.** L'important est le contrôle de la **conductivité** qui doit se faire de manière continue ou à une fréquence déterminée élevée. Elle doit être inférieure à $5 \mu\text{s}/\text{cm}^2$ d'après la norme EN 17665.

GESTION DES RISQUES

Question 15 : durée de péremption des DM

Si un DM en provenance de la stérilisation a sa date de péremption dépassée de 1 à quelques jours, peut-on quand même l'utiliser ??

Réponse

- La DLU (date limite d'utilisation) est déterminée en fonction d'une **analyse de risque propre à votre organisation. Cette DLU doit donc être respectée** même si de fait quelques jours ne changent probablement rien à la stérilité de votre composition. Cependant les normes ISO 9001 et 13485 autorisent une **libération d'un produit non conforme par dérogation** (chapitre 8.3.2 de l'iso 13485 et 8.7.1 de l'ISO 9001) :
 - - la justification de cette dérogation doit être **tracée et expressément autorisée** et signée par une personne qui a autorité (pharmacien). Cette autorisation est sous-tendue à l'approbation du médecin qui reste responsable (Article R.4127-71 : « Le médecin [...] Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise. »)
 - - La dérogation n'est possible que si « **les exigences réglementaires applicables sont satisfaites** » (8.3.2 ISO 13485). En l'occurrence vous devez apporter la preuve que le maintien de l'état stérile est assuré
- Il convient donc de prévoir la mise en place de dérogation dans votre procédure de maîtrise du produit non conforme. Bien évidemment ceci ne s'entend **qu'à titre exceptionnel** comme toute dérogation.
- Il convient de préciser comment vous **prouvez la conformité du produit** dans ce cas (état de l'emballage, condition de stockage, dépassement limité de la DLU...).
- Cette situation devra légitimement se retrouver dans votre **cartographie des risques** et le risque analysé, maîtrisé et le cas échéant traité.

Question 16 : procédure dégradée ?

Avez-vous une conduite à tenir ou une jurisprudence sur l'utilisation d'un DM unique indispensable qui est tombé durant l'intervention et qui est nécessaire pour la poursuite de celle-ci , sachant qu'il nous faut une durée de 4 à 5 heures pour refaire un cycle complet de traitement ?

Peut-on réaliser une désinfection à l'acide peracétique ?

Notre fil conducteur étant le rapport bénéfice/ risque pour le patient .

Réponse

Il existe effectivement une procédure de récupération validée par Orthorisq et la SFA pour la **chute d'un greffon lors d'une ligamentoplastie** et utilisant une solution de gluconate de chlorexhidine pendant 90 secondes avec information du patient dans un deuxième temps. Cependant, **s'agissant d'un DM, votre situation n'est pas superposable.**

nous pouvons vous proposer **après avoir réalisé un lavage manuel :**

1/ Stérilisation basse température (retard d' 1 h à prévoir)

2/ Cycle de Bowie Dick en tant que « cycle flash » comme pour les SSE avec afflux massif de blessés (retard d'1 h à prévoir)

Si ces solutions ne sont pas suffisantes, c'est au chirurgien de prendre la décision numéro 3 ci-dessous en fonction de l'évaluation du bénéfice/risque pour son patient :

3/ En ultime recours, trempage dans un antiseptique ou désinfectant et rinçage à l'eau stérile

A moyen terme, il faut réfléchir sur la possibilité de **doubler les DM en exemplaire unique et présentant un caractère d'urgence**, permettant ainsi d'anticiper ces besoins spécifiques et de valider ces procédés.

Ces solutions doivent être proposées et prises en collaboration avec le chirurgien qui demeure dans tous les cas le responsable de son intervention.

Question 17 : délai entre lavage et conditionnement

Quel est le délai acceptable ou tolérable entre le lavage et le conditionnement des DM quand on est dans une zone de conditionnement en ISO 8 ?

L' étude réalisée

Evaluation du temps de recontamination microbiologique des instruments chirurgicaux après nettoyage en laveur-désinfecteur

M. Dubuisson⁽¹⁾, M. Le Maout⁽²⁾, V.Martin⁽²⁾, C. Fayard⁽²⁾, C. Andonian⁽³⁾, H. Pradier⁽³⁾, C. Lambert⁽¹⁾

⁽¹⁾Unité Centralisée de Stérilisation Centre Hospitalier Métropole Savoie - Site Chambéry ; ⁽²⁾ Pharmacie à Usage intérieur Centre Hospitalier Métropole Savoie; ⁽³⁾ Laboratoire Bactériologie / Hygiène Centre Hospitalier Métropole Savoie contact : marine.dubuisson@ch-metropole-savoie.fr



INTRO

D'après les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) françaises ⁽¹⁾ le conditionnement d'un dispositif médical doit être effectué « le plus précocement possible après le nettoyage ». En effet l'emballage constitue une barrière aux microorganismes et protège les dispositifs des éventuelles recontaminations avant et après la stérilisation. A ce jour aucun texte ne définit le délai acceptable entre la sortie du laveur-désinfecteur (LD) et le conditionnement des dispositifs médicaux propres.

BUT

Le but de cette étude est d'évaluer **le risque de recontamination microbiologique** des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) depuis la fin du nettoyage en LD et leur reconditionnement. L'objectif secondaire est de déterminer une **durée acceptable d'immobilisation** préservant d'une recontamination en zone de conditionnement.

réponse

- Selon les BPPH , « *Le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage* ».

Cependant, chaque pharmacien doit enregistrer dans son système qualité la conduite à tenir en fonction de l'analyse qu'il a conduite dans sa structure et en s'appuyant sur les études existantes.

Cette étude conclue après analyse détaillée **qu'un délai maximum de 48 heures doit être respecté** entre le lavage et le conditionnement pour garantir le maintien d'un niveau de contamination acceptable des DMR avant emballage. **Au-delà, un nouveau lavage est nécessaire.**

Question 18 : prêt entre établissements

Doit-on systématiquement réaliser une nouvelle stérilisation des instruments prêtés par un autre établissement pour une intervention si la traçabilité et le transport sont conformes ?

Réponse

Notre réponse est **OUI** et plusieurs éléments réglementaires peuvent être mis en avant :

Dans **le chapitre 4 des BPPH**, il est dit : « le responsable du système permettant d'assurer la qualité s'assure de la mise en œuvre du 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 ».

Pour satisfaire à cette obligation réglementaire, nous devons réaliser au sein de nos locaux les étapes de stérilisation des DMR avant utilisation.

Dans **le chapitre 9 des BPPH**, il est dit : « **Les dispositifs médicaux en prêt**, en dépôt ou adressés au fabricant ou au fournisseur pour réparation, révision ou maintenance **doivent impérativement avoir subi toutes les opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles**, attestées par un document, préalablement à la réception et à la restitution ».

Le e-guide disponible sur le site de la SF2S précise dans la partie sous-traitance, mais applicable pour un prêt inter-établissement, que la « dispensation des DMR stériles restent sous la **responsabilité du pharmacien gérant de l'établissement bénéficiaire** [...] l'utilisation des DMR par le bénéficiaire reste sous sa responsabilité ».

L'utilisation directe de dispositifs médicaux stérilisés dans un autre établissement **revient de facto à sous-traiter cette activité à « l'établissement prêteur »**. La sous-traitance doit faire l'objet d'une convention approuvée par l'ARS. A noter qu'aux yeux de la justice, le sous-traitant est transparent, c'est-à-dire que vous restez le seul responsable d'un problème de stérilité sur ces dispositifs médicaux.

Question 19 : pré-désinfection le soir et le week-end

Notre service de stérilisation est fermée le soir à partir de 18h et le week-end. Comment peut-on organiser la pré-désinfection de manière à attendre l'ouverture du service le lendemain ou le lundi matin ?

Quelle est la durée maximale de trempage pour un DM dans le bain de pré-désinfection ?

Réponse

« Le prétraitement en dehors des heures d'ouverture de l'unité de stérilisation, fait l'objet de procédures spécifiées.

Plusieurs possibilités sont envisageables :

- Utilisation d'un laveur-désinfecteur proche du point d'utilisation,
- Prétraitement, rinçage et mise en attente dans un bac ou sachet fermé,
- Prétraitement, suivi d'un rinçage, d'un nettoyage manuel et d'un séchage,
- Mise en attente dans le bain de prétraitement sous réserve que le produit DD n'endommage pas les instruments (risque de corrosion),
- Prétraitement, rinçage et trempage dans l'eau jusqu'à la prise en charge par l'unité de stérilisation. Selon la concentration en chlore dans l'eau du réseau, il peut être recommandé dans certains cas d'utiliser de l'eau déminéralisée pour éviter le risque de corrosion.

Dans tous les cas :

- La méthode retenue doit permettre d'éviter le séchage des matières organiques et l'apparition de corrosion.
- Les DMR sont ensuite nettoyés dans l'unité de stérilisation. » (guide SF2S)

Question 20 : pliage et humidité résiduelle

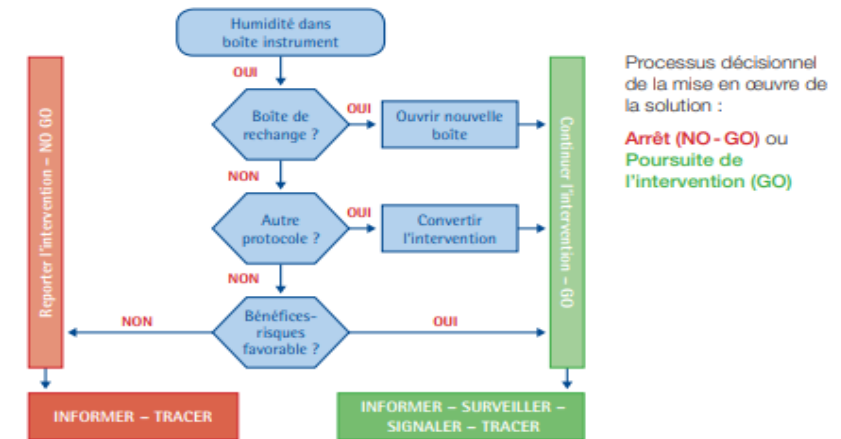
Nous utilisons des pliages entièrement synthétique. Ces pliages ont la propriété d'être hydrophobes et très résistants. Ils présentent parfois de l'humidité résiduelle .
Peut-on appliquer pour ces pliages la procédure dégradée validée pour les ancillaires mouillés dans des conteneurs par Orthorisq SF2H, SF2S, SOFCOT et HAS ?

Rappel procédure Orthorisq

- La procédure Orthorisq est « une procédure de récupération qui ne peut être appliquée qu'en cas de découverte d'humidité dans les **boîtes d'instruments** après le début de la procédure chirurgicale c'est-à-dire après incision, en l'absence de toute autre solution sur place ou à proximité grâce à un accord avec un autre établissement. Son utilisation doit rester exceptionnelle ... »

Que faire face à cette situation à risque ?

Ce schéma décisionnel résume la démarche à suivre selon les étapes suivantes :



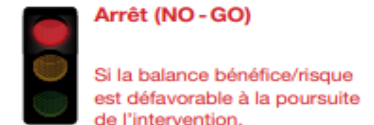
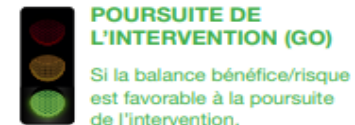
PRÉ-REQUIS : faire valider cette solution pour la sécurité du patient (SSP) par la CME et par le CLIN de l'établissement de santé.

1. Cette solution ne doit pas conduire à banaliser l'incident, son recours doit rester exceptionnel. Elle ne doit pas diminuer ses mesures de prévention :

- autre boîte disponible dans un délai acceptable, dans l'établissement ou dans un réseau d'établissements ;
- autre procédure chirurgicale maîtrisée et validée dans la même indication.

2. Que faire si le patient est endormi et incisé ?

GO (poursuite de l'intervention) ou NO-GO (arrêt). Le chirurgien doit ÉVALUER le ratio BÉNÉFICE/RISQUE entre un doute supposé sur la stérilité des instruments et une intervention interrompue avant de poursuivre ou non l'intervention au regard des conditions spécifiques de l'intervention et du patient.



Réponse

- D'autres éléments de réponse sont présents dans la thèse (C. Fayard 2014):

**EVALUATION DE L'IMPACT DE L'HUMIDITE RESIDUELLE DANS LES
PLATEAUX OPERATOIRES APRES STERILISATION**

- En conclusion, cette étude montre qu'en présence d'eau résiduelle, la conservation de l'état stérile est maintenue pendant un minimum de 14 jours dans les plateaux opératoires emballés en conteneur et en double emballage non-tissé.

MALADIE DE CREUTZFELDT JAKOB

Question 21 : ancillaire d'un pool Europe

Comment prendre en charge un ancillaire du rachis provenant d'un pool Europe ?

Réponse

- Selon les bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière chap. 9 : « **les dispositifs médicaux en prêt doivent impérativement avoir subi les opérations de préparation des DM stériles, attestées par un document, préalable à la réception et la restitution** ». Par conséquent, une attestation écrite confirmant l'exécution des étapes de retraitement est exigible par l'utilisateur avant et par le fournisseur après, utilisation.
- Une spécificité française concerne les précautions à observer visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs (instruction n° 449 du 1er décembre 2011). Ainsi, **chaque fiche navette** accompagnant un ancillaire en dépôt ou en prêt **devrait mentionner**, en dehors d'un matériel neuf, lors de la réception ou la restitution, a minima l'information suivante « **traitement conforme aux dispositions de l'instruction n°449** »
- Pour le cas particulier d'un ancillaire de rachis, l'acte chirurgical nécessitant l'utilisation de ce matériel **n'est pas considéré**, en absence d'effraction de la dure-mère ou d'intervention intra-durale, **comme « acte à risque vis-à-vis des ATNC »** (cf. référence 8 instruction 449). Par conséquent l'application d'une procédure standard lavage puis stérilisation 134°C-18 min. avant utilisation est suffisante.

Réponse suite

- Dans le cas d'un ancillaire provenant d'un pool Europe, **cette information ne peut être exigée à la réception de l'ancillaire du fait de l'absence de réglementation et de l'obligation de dépistage dans tous les autres pays de l'UE.** En conséquence et en **appliquant le principe de précaution** pour la protection des patients hospitalisés dans les établissements français, il est souhaitable de mettre en œuvre la procédure applicable au « patient suspect » dans un « acte invasif non à risque » (chirurgie du rachis) : lavage manuel + inactivation + stérilisation 134°C-18 min. Cependant, dans la mesure où le matériel a déjà fait l'objet de 2 nettoyages minima (chez l'utilisateur et chez le fabricant au retour), le risque de contamination croisée de l'instrumentation par les équipements de nettoyage (laveur-désinfecteur) paraît virtuel. **Une inactivation chimique dans un LD qualifié en alternative au lavage manuel paraît acceptable.**
- Enfin concernant la demande d'autorisation permettant de fournir de façon récurrente et à titre dérogatoire un ancillaire appartenant à ce pool Europe, nous suggérons de **conserver le principe d'une demande de dérogation** à chaque fois que le laboratoire la sollicite et que par ailleurs, il est nécessaire d'informer de façon systématique le chef de service et le cadre de santé du bloc opératoire de cette acceptation.

Merci de votre attention