



## ▶ BEST OF FAQ SF2S

*Dr Vincent MARQUE, Pharmacien, CHU de Bordeaux*

*Dr Philippe BAROU, Pharmacien, CH Emile Roux, Le Puy en Velay*

# Présence du pharmacien

---

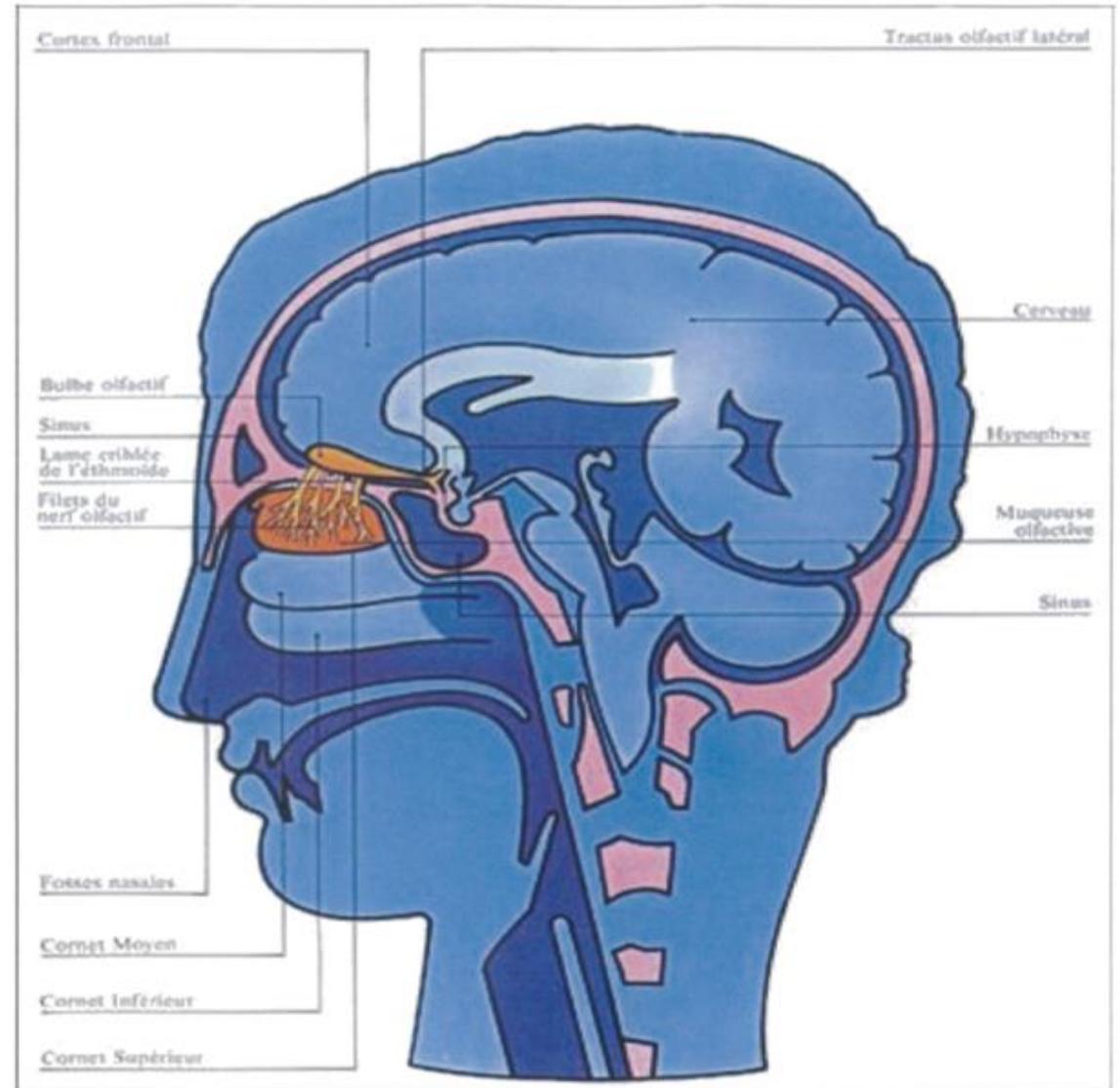
- La présence d'un pharmacien est-elle obligatoire sur les horaires d'ouverture du service de stérilisation ?
  - Et la nuit ?
  - Et lorsque les IBODE viennent stériliser les plateaux opératoires le week-end ?
  - Et...

# Présence du pharmacien

- Appliquer les dispositions sur le fonctionnement de la PUI dont la stérilisation fait partie :
  - Article R 5126-16 CSP.
    - La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie
  - Les horaires de fonctionnement de la stérilisation doivent donc se caler avec les horaires de présence pharmaceutique au sein de la PUI.
  - Comme pour les autres activités de la PUI, il est possible d'envisager **des gardes ou des astreintes opérationnelles**.
- Juridiquement, les règles de fonctionnement sont identiques de jour comme de nuit.

# MCI, actes à risques et muqueuse olfactive

- Quelles sont les chirurgies qui sont impliquées dans l'atteinte de la muqueuse olfactive ?
- Les méatotomies en font elles parties ?



# MCI, actes à risques et muqueuse olfactive

- Les rhinoplasties, ponction de sinus par voie externe ou endonasale basse (sinus maxillaire) sont considérés comme sans contact avec la muqueuse olfactive.
  - Ainsi, les méatotomies qui sont des interventions chirurgicales qui permettent l'ouverture large du sinus maxillaire dans la cavité nasale notamment indiquée pour traiter la sinusite maxillaire ne sont pas des interventions à risque.
- Les chirurgies **en contact avec la muqueuse olfactive** sont :
  - Chirurgie de l'étage antérieur de la base du crane : fractures crânio-faciales, ostéotomie de Lefort III, brèche dure-mérienne, tumeurs de la partie antérieure de la base du crane
  - Actes sur l'éthmoïde par voie endonasale
  - *Voir aussi avis AFR sur le site SF2S*

# Transport des instruments après prédésinfection

---

- Dans le cadre de notre dossier de renouvellement d'autorisation, l'ARS nous demande que la modalité de transport à sec des DMR prétraités soit "attestée scientifiquement et validée en vie réelle".
  - Pour ce qui est de valider scientifiquement le transport à sec quels arguments peut-on avancer ?
  - Pour ce qui est de la validation en vie réelle quels critères de validation choisir ?

# Transport des instruments après prédésinfection

- Il faut bien préciser à l'ARS qu'il n'est pas question de réaliser un « transport à sec » car les bacs maintenus fermés et le délai de transport permettent un maintien humide des compositions.
  - Préciser l'organisation retenue (logistique et délais de transport)
  - Il est également possible de faire des essais en se plaçant dans les conditions les plus difficiles : période estivale (ça tombe bien), délai maximum estimé avant lavage pour montrer que les instruments restent humide
- Dans certains établissements, les ARS ont demandé selon l'éloignement et le délai de transport :
  - de mettre une mousse de pré-désinfectant avant le transport... (**pratique non recommandée par la SF2S**)
  - de faire pré-désinfection + lavage chez le client, puis nouveau lavage en stérilisation (pour un délai de traitement de 24 heures)
  - Dans d'autres établissements, les ARS n'ont pas eu cette exigence.

# Nettoyage des DMI neufs

---

- Quel est le traitement adapté pour les DMI neufs livrés non stériles ( vis et plaques...) avant stérilisation ?
- Doit-on les traiter comme de l'instrumentation neuve ( plusieurs lavages avant stérilisation) ?

# Nettoyage des DMI neufs

- Il existe la Norme EN ISO 19227 « Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales » dans laquelle nous trouvons :
  - « Les implants orthopédiques peuvent être livrés stériles ou non stériles. Dans les deux cas, il relève de la responsabilité du fabricant de fournir des implants nettoyés afin d'éliminer les contaminants issus de la fabrication. »
  - Il est aussi noté : « En guise d'alternative au nettoyage final, la propreté des implants peut être contrôlée en réalisant la fabrication dans un environnement propre et avec des procédés propres. Dans ce cas, il se peut que le nettoyage de l'implant avant le conditionnement ne soit pas nécessaire mais que les exigences de sécurité définies dans le présent document s'appliquent »
- Nous préconisons donc de réaliser un « nettoyage simple » en LD car il n'y a pas de résidu de fabrication sur les implants ; cela relève de la responsabilité du fabricant.
- Nous devons également nous référer à la notice du fabricant pour connaître les exigences de nettoyage.

# Nettoyage des brosses et des écouvillons

---

- l'équipe de stérilisation stérilise à l'autoclave les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage des instruments. Est-ce nécessaire et si oui pourquoi?

# Nettoyage des brosses et des écouvillons

- Dans le guide des bonnes pratiques de stérilisation de la SF2S, vous trouverez dans le nettoyage manuel le paragraphe ci-dessous concernant les brosses et écouvillons :
  - « L'utilisation de brosses métalliques ou de tampons à récurer est proscrite en raison des risques d'abrasion et de rayures de la surface des DMR. L'utilisation de brosses souples spécifiques est recommandée. Les écouvillons à usage unique sont souhaitables. Le diamètre des écouvillons doit être adapté à celui des lumières internes des DMR.
  - Brosses et écouvillons à usages multiples sont nettoyés et désinfectés après emploi et seront nettoyés en LD a minima une fois par 24h.
  - Il est rappelé que l'écouvillonnage doit toujours être effectué dans le même sens, sans mouvements de va et vient, de l'extrémité la moins souillée vers la plus souillée. Une seringue ou un pistolet muni d'embouts appropriés permet d'irriguer les lumières internes. »
- La stérilisation n'est donc pas nécessaire et ne présente aucun intérêt.
- A noter : Les écouvillons stérilisables sont utiles lorsque l'écouvillon est intégré à la composition pour qu'il soit disponible au moment du prétraitement en sortie de salle....

# Systeme d'emballage

- Nous n'utilisons plus les sur-couvercles de nos conteneurs. Ils ont été remplacés par un pliage dans le conteneur, pour assurer le rôle de SBS.  
Dans le cadre d'une sous-traitance, l'établissement nous propose de remplacer ce pliage par l'utilisation d'un Dust-Cover à l'extérieur du conteneur. Or le Dust-Cover est présenté comme un emballage secondaire, qui assure la protection des DMR dans leur Emballage primaire, et non un SBS, qui empêche la pénétration de micro-organismes. Le conteneur pourrait alors faire office de SBS et le Dust-Cover, d'emballage primaire... et non plus secondaire. Est-ce que cette pratique est validée scientifiquement, svp ?

# Systeme d'emballage

- Les termes d'emballage primaire et secondaire ne sont plus utilisés aujourd'hui au profit du **SBS (Systeme de barriere sterile)** et de l'**EP (emballage de protection)** qui constituent le systeme d'emballage (SE).
- Les sacs en polyethylene ou polypropylene de protection (type Dust cover ou autre) ne sont effectivement pas des SBS. Par contre, ils presentent les caracteristiques d'un EP
- Le systeme d'emballage comportant un conteneur sans surcouvercle (SBS) et un dust cover (EP) est conforme si :
  - Le conteneur est maintenu et controle
  - Le « Dust cover » est conserve pendant le stockage et jusqu'a l'utilisation du DM.
  - Le conteneur a totalement refroidi avant de mettre le sac de protection (risque de condensation)

# Emplacement réserve instrumentation

---

- Si on respecte la marche en avant, la réserve instrumentation doit logiquement être positionnée en zone de lavage permettant à l'instrumentation de débiter le traitement à la première étape de lavage. Mais, si cette réserve est en zone de conditionnement, comment gérer les instruments avant leur mise en circulation ?

# Emplacement réserve instrumentation

- Plusieurs solutions existent pour cet emplacement :
  - **au bloc opératoire** dans un local fermé ou dans une armoire fermée : les instruments sont transmis à la stérilisation avec la composition
  - **en zone de lavage** ou à proximité dans un local fermé ou dans une armoire fermée : il est alors préférable que les DM neufs restent dans l'emballage fournisseur
  - **en zone de conditionnement** : les DM neufs sont alors emballés après lavage et il est possible de les garder en l'état; pas la peine de se préoccuper d'une quelconque DLU car l'emballage protège l'état propre. Les DM sont alors disponibles immédiatement et commencent leur circuit à l'étape de reconstitution
  - **pour les implants** (vis et plaques), le stockage se fait souvent au bloc dans l'emballage d'origine permettant de conserver le numéro de lot

# Test de fuite

---

- Lors du test de fuite, la norme indique que la pression ne doit pas remonter de plus de 1,3 mbar/min sur une durée de 10 min soit 13 mbar en 10 min à une pression de chambre  $\leq 70$  mbar (NF 285). Le fabricant me dit qu'il suffit que la pression de chambre soit  $\leq 70$  mbar lors de la stabilisation, peu importe si cela passe au dessus lors du test de fuite. Je n'interprète pas la norme comme lui

# Test de fuite

- Conditions de l'essai de fuite
  - **Test effectué avec un vide dans la chambre et une pression résiduelle :**
    - $\leq$  à 70 mbar (= 7 kPa, cf. NF EN 285 §18)
    - ou  $\leq$  à 60 mbar (= 6 kPa, cf. ISO 17665-2, Annexe A §6)
  - Taux de montée en pression maximum admissible  $< 0,13$  kPa/min (= 1,3 mbar / min), soit  $\leq 13$  mbar sur 10 min.
- Donc effectivement ici le test passe, mais il est effectué à une pression  $>$  aux normes, donc l'affichage « OK selon EN285 » induit effectivement en erreur. En pratique, il faut que vous demandiez le réglage de la pression de consigne au vide : a minima en deçà de 70 mbar, ou mieux à 60 mbar.

# Durée du plateau test BD

---

- Comme indiqué dans le guide de bonnes pratiques, la durée du plateau du BD est de 3 min 30 s +/- 5 s à 134°C ; comment interpréter une durée de plateau de 3 min 45 s lors de la qualification ?

# Durée du plateau test BD

- Le temps de plateau est **nécessairement de 3'30'' +/- 5 secondes** si le stérilisateur est programmé correctement et correspond au temps indiqué par la supervision.
- Cependant, **aucun stérilisateur n'est réglé exactement à 134°C**. Si le temps de consigne est par exemple de 134,5 °C, nous aurons bien un plateau de 3 min 30 +/- 5 s à 134,5 °C. L'écart enregistré vient probablement du délai supplémentaire nécessaire d'abord pour passer de 134 °C à 134,5 °C, puis pour redescendre de 134,5 °C à 134°C...
- Le temps de maintien que l'on retrouve sur les rapports de qualification est donc souvent plus long, **mais cet écart est normal et ne nécessite pas de mesure corrective**

# Stérilisation des endoscopes

- L'EOH nous demande de stériliser à basse température 6 endoscopes souples critiques afin d'éviter la réalisation de la désinfection de haut niveau tous les 7 jours, d'une désinfection de haut niveau juste avant l'utilisation et des contrôles microbiologiques.
- Les étapes préalables seraient réalisées au bloc et les endoscopes seraient acheminés propres, recomposés et protégés par un sac en plastique adapté directement en ZAC.
  - Le circuit que nous avons envisagé est-il conforme ? (passage de l'endoscope "propre" directement en ZEM via la réserve)
  - Pourrons-nous bien nous passer de la désinfection de haut niveau juste avant utilisation?
  - nous mettons une péremption à 6 mois pour toutes nos compositions : cela sera t'il également possible pour les endoscopes critiques passés en SBT ?
  - pourrons-nous bien nous passer de la désinfection de haut niveau hebdomadaire ?

# Stérilisation des endoscopes

- Le circuit décrit est conforme
  - De nombreux établissements ne réalisent pas le lavage des endoscopes dans le service de stérilisation mais au plus près de leur utilisation
  - Le transfert des endoscopes dans la ZAC du service stérilisation peut s'envisager par la zone sale via un SAS double porte s'ils sont protégés pendant leur transport jusqu'au SAS
- Dès lors que vous choisissez la stérilisation pour vos endoscopes, **vous bénéficiez des avantages de cette dernière** par rapport à la désinfection de haut niveau
  - Vous pouvez vous passer de la désinfection de haut niveau avant l'utilisation
  - La DLU de 6 mois est possible comme pour les autres DMR
  - Le retraitement hebdomadaire est inutile (c'est la DLU qui s'applique)

# Locaux de stérilisation et SAS

---

- Dans le cadre de travaux dans notre stérilisation, nous nous posons la question de l'asservissement des portes du sas qui lie nos 3 zones (lavage, conditionnement et arsenal stérile).

# Locaux de stérilisation et SAS

- Plusieurs types de sas sont obligatoires :
  - Sas personnel pour entrer en zone à atmosphère contrôlée (ZAC),
  - Sas entre le lavage et le conditionnement (exemples : sas pour le lavage manuel des instruments et sas unidirectionnel pour le retour des embases de lavage).
  - Un troisième sas peut être obligatoire, uniquement si le bloc et la stérilisation ne sont pas reliés directement (cf. couloir du bloc opératoire en ISO 8) : Sas entre la ZAC en ISO 8 et l'extérieur des locaux de production. »
- Pour la zone de distribution stérile, la SF2S recommande qu'elle soit classée en ISO 8. Dans ce cas, un **sas de sortie vers l'extérieur, automatique et asservi** ou un système de distribution autonome pour les services de soins (casiers double porte) est à prévoir mais **pas entre la zone de conditionnement et la zone de distribution**

# Responsable du système qualité en stérilisation

---

- Lors de l'inspection de la stérilisation en vue de la demande d'autorisation de fonctionnement, l'ARS nous a fait la remarque suivante concernant le responsable assurance qualité :
  - « il est recommandé que cette fonction soit assurée par une autre personne que le pharmacien responsable de la stérilisation. Cette personne doit avoir une compétence et un niveau de qualification technique dans le domaine de la stérilisation au moins égal à celui du pharmacien ».
- J'exerce actuellement les 2 fonctions : que dois je faire ?

# Responsable du système qualité en stérilisation

- La personne responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation peut être le pharmacien responsable de la stérilisation. Les fonctions du responsable assurance qualité sont en parfaite adéquation avec celles du pharmacien responsable.
- Il est préférable de **raisonner en terme d'organisation et de taille de l'établissement**. Il sera plus difficile pour une petite structure de trouver une personne pour cette fonction. Dans de grands établissements, la présence d'un ingénieur qualité intégré au service de stérilisation, d'un pharmacien qualité dans des PUI ou d'une personne du bloc opératoire avec un DU de stérilisation permettent la nomination à ce poste d'une personne autre que le pharmacien responsable de la stérilisation.

# Cycle BD avant l'ouverture du service

---

- Nous souhaitons mettre en place le démarrage automatique de nos autoclaves ainsi que la réalisation du test de BOWIE-DICK, afin que les autoclaves soient opérationnels à la prise de fonction des agents le matin. Aussi , les autoclaves seront en fonctionnement ( pas de charge de production) sans présence d'un agent conducteur d'autoclave dans le service.
- est- ce possible? Qu'en est-il en terme de responsabilité ?

# Cycle BD avant l'ouverture du service

- D'après l'arrêté du 20 novembre 2017, **le fonctionnement sans présence humaine est possible** (démarrage automatique et fin de cycle), si celui-ci est prévu par le constructeur.
  - Les conditions requises doivent être précisées par le fabricant : une alarme incendie reliée à la sécurité, un socle étanche et un dispositif d'arrêt automatique.
- A noter : l'utilisation de ce type d'équipement est sous la responsabilité du représentant légal de l'établissement (le directeur)
- Nous conseillons également de consulter dans ce cas-là votre organisme d'inspection type APAVE.

# Traçabilité à l'instrument

- Quelle est l'interprétation de la SF2S par rapport au fait que l'apposition de l'IUD sur les dispositifs réutilisables de classe I est obligatoire depuis le 26/05/2023 avec la mise en application du nouveau règlement européen (2017/745) sur les DM Réstérilisables.
  - Le nouveau règlement est-il rétroactif ?
  - Est-ce que selon vous cela concerne la mise en place obligatoire de la traçabilité à l'instrument à l'aide de l'IUD de tous les DMR du parc (neufs et déjà achetés avant la date limite d'application) ou uniquement de tracer chaque instrument neuf à l'aide de l'UDI à partir de cette même date ?

# Traçabilité à l'instrument

- L'obligation pour le fabricant de prouver que ses DMR sont conformes au règlement européen bénéficie d'un **nouveau délai de mise en œuvre** (règlement UE du 15/03/2023)
  - 31/12/2028 pour les classes Ir, IIa et IIb, 31/12/2027 pour les DMR de classe III
  - Les DMR mis sur le marché et conformes aux anciennes directives pourront continuer à être mis à disposition et en service après ces dates
- **L'IUD est utilisé pour la matériovigilance et pas nécessairement pour la traçabilité à l'instrument qui nécessite la plupart du temps de graver un code spécifique à l'établissement**
- La traçabilité à l'instrument est justifiée par l'instruction 2011-449 du 1er décembre 2011 (ATNC)
  - « La traçabilité généralisée de tous les instruments est difficile à l'heure actuelle mais doit être privilégiée car elle seule permet d'identifier l'ensemble des instruments utilisés pour un patient donné, notamment en cas de signalement a posteriori d'un patient atteint d'EST »
  - Elle permet également de faciliter le décompte des instruments avant et après l'intervention qui est obligatoire.

# Locaux et contamination fongique

---

- Nous avons effectué des mesures de l'air pour la qualification de notre stérilisation en vue de son ouverture après travaux.
  - Les classes particulières retrouvées sont bonnes. En revanche, il est trouvé 4 points avec moisissures dans l'air dans le SAS du conditionnement et 2 points avec moisissures dans l'air du conditionnement. (ce ne sont pas des aspergillus).
- En dehors du fait que cela doit être traité, pourriez-vous me dire si cela empêche l'ouverture de notre stérilisation svp ?

# Locaux et contamination fongique

- Dans le guide SF2S, notre position est la suivante :
  - « La propreté microbiologique de l'air doit être surveillée. Les critères, au repos, respectent ceux de la classe M100 ; nombre de particules viables inférieur à 100 u.f.c./m<sup>3</sup> (unité formant colonie) et **absence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes**. En activité, les critères d'acceptation sont inférieurs à 200 u.f.c./m<sup>3</sup> et absence d'éléments fongiques potentiellement pathogènes.
  - La qualité de l'air est maîtrisée par la surveillance des installations et des paramètres de contrôle. Les résultats des contrôles effectués sont enregistrés ».
- Pour l'ouverture d'une nouvelle stérilisation, **la non-conformité devrait donc être levée avant le démarrage de l'activité.**
- Pour une unité de stérilisation déjà en fonctionnement, des mesures correctives en lien avec le service d'hygiène doivent être prises mais **cette situation n'impose pas une fermeture du service.**