



Bonnes Pratiques dans les pays francophones

Patricia Brosens, Soufiane Derraji,
Christophe Lambert, Frédy Cavin

3èmes JIFS - 2016

Belgique (1)



Conseil Supérieur de la Santé

Recommandations en matière de
stérilisation de dispositifs
médicaux en milieu hospitalier

Brosens Patricia
Pharmacien hospitalier
Présidente GT CSS



Belgique (2)



Historique

Le CSS édite des recommandations

Conseil Supérieur de la Santé:

- est un organisme indépendant constitué d'experts dans le domaine concerné
- édite des avis et recommandations
- vise à améliorer la qualité des soins et l'état de santé de la population

Recommandations en techniques de stérilisation: parues et publiées en 1993, revues en 2006 et 2016 ?

Objectifs

Qualité, standardisation

Guide pratique

Scope et références

Stérilisation de DM en milieu hospitalier

Normes européennes, publications « peer revue »

Bonnes pratiques sur le terrain



Belgique (3)



Prise en charge des DM depuis leur utilisation jusqu'à leur stérilisation et stockage

- Organisation du service central de stérilisation
- Etapes préalables : réception, nettoyage désinfection
- Méthodes de stérilisation recommandées et applicables en milieu hospitalier
- Contrôles et libération des DM
- Conditions de stockage



Belgique (4)



Systeme qualite

- Qualifications, validations, contrôles de routine
- Traçabilité
- Conditionnement, transport, stockage, durée de conservation
- Matériel en prêt
- Sous-traitance
- Centralisation : Infrastructure des locaux



Belgique (5)



Conclusions

- **Guide pratique** pour le personnel des institutions hospitalières
- **Standardisation** des pratiques en milieu hospitalier:
amélioration qualité
- **Document de référence** pour les accréditations et inspections
- **Transposition** des normes européennes à la situation belge

- Optimisation des pratiques
- Amélioration et assurance qualité

Bénéfice pour les patients



Projet de référentiel technique pour les structures de stérilisation hospitalière au Maroc



Décision ministérielle référence : N° / DHSSA / MS / Date

Objectifs :

- Elaboration d'un référentiel technique standard et harmonisé pour les structures de stérilisation hospitalière ,**
- Mise en conformité des structures de stérilisation hospitalière relevant du ministère de santé**



Organisation (1)

Commission multidisciplinaire :

- médecins,
- pharmaciens ,
- architectes,
- ingénieur biomédicale ,
- personnel d'administration et de management qualité ,
- infirmiers ...)
- représentant de la SMS ,

Sous commission ou groupe de travail :

- Sous commission locaux et architecture
- Sous commission processus et personnel de stérilisation
- Sous commission équipement
- Sous commission qualité et normalisation
- Sous commission horizontale ; conseil et expertise



Organisation (2)



Société Marocaine de Stérilisation

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Direction des Hopitaux et des Soins
Ambulatoires



24 MAI 2016

Monsieur le Doyen

المملكة المغربية

ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ

وزارة الصحة

ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ

مديرية المستشفيات والعلاجات التنقلية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ ⵏ ⵍⴰⵎⴰⵔ

de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

0772

Objet : Elaboration d'un référentiel technique pour les structures de stérilisation hospitalière.

Faisant suite à la réunion de travail, tenue le jeudi 05 mai 2016 au siège de l'hôpital Mohammed V d'El jadida, sur l'élaboration d'un référentiel technique standard et harmonisé nécessaire pour la mise en conformité des structures de stérilisation

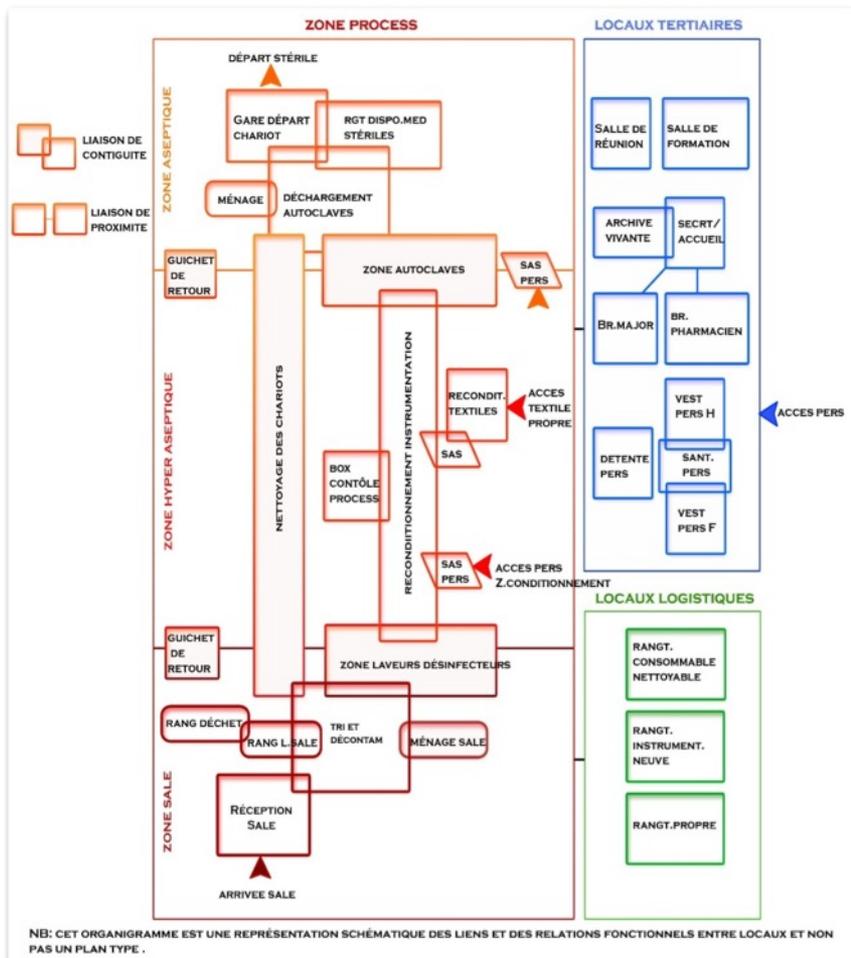
Réunion de travail mensuelle
7^{ème} Réunion
à
DHSSA / Ministère de santé



Missions (1)

Sous commission locaux et architecture

Standardisation des locaux architecturaux et techniques de la stérilisation



- la centralisation de la stérilisation est recommandée.
- application du principe de la « marche en avant »
- partage de la stérilisation en zones clairement définies
 - * réception-tri-lavage (24 %)
 - * zone de conditionnement (36%)
 - * zone de stockage du matériel stérile (24%)
 - * zones annexes - repos, bureau, ménage, archives, réserves (16%)

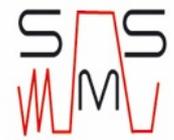


Missions (2)

Sous commission équipements

Standardisation des équipements et des accessoires de stérilisation :

Zone	Equipement / accessoire	Niveau 1		Niveau 2	Niveau 3
		HP	CHP	CHR	CHI
« PDSF »	Bac de trempage ...				
Lavage	Bac de trempage ...				
	Paillasse humide ...				
	Bac à ultra – son				
	Laveur – désinfecteur de grande capacité			X	X
	LDE ...				
	Laveur – désinfecteur de chariots (cabine de lavage)				X
Conditionnement	Paillasse sèche ...				
	Conteneurs ...				
	Thermoscelleuse ...				
	Stérilisateur à vapeur d'eau de grande capacité			X	X
	Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé (stérilisateur à basse température) grande capacité			X	X
	Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène grande capacité			X	X
	Stérilisateur au formaldéhyde grande capacité			X	X
Stockage / Distribution	Ravonnage ...				
	Chariot de distribution ...				



Société Marocaine de Stérilisation

Missions (3)

Sous commission processus et personnel de stérilisation
Sous commission qualité et normalisation

Sommaire

[Préambule](#)

[Introduction](#)

[I-Responsabilités \(s/groupe Personnel\)](#)

[1. Responsabilité de la direction de l'établissement](#)

[2. Qualité et attributions du responsable de la stérilisation](#)

[3. Le responsable de du système l'assurance qualité :](#)

[II-Organisation générale](#)

[II A Personnel](#)

[Formation \(initial et formation continue\)](#)

[L'hygiène personnelle](#)

[II-B-locaux](#)

[Les principes généraux architecturaux et techniques de la stérilisation](#)

[Hygiène des locaux](#)

[Air](#)

[Eau](#)

[II-C Equipements et Matériel](#)

[III-Etapes de traitement des DMR](#)

[1. La pré-désinfection des DM.](#)

[1.1 Définition: norme NFT 72-101](#)

[1.2 Objectifs](#)

[1.3. Quand ?](#)

[1.4. Comment ?](#)

[2. Lavage & Nettoyage](#)

[2.1. Objectifs](#)

[2.2. Choix de la technique](#)

[2.3. Le lavage manuel](#)

[2.3.1. Principe](#)

[2.3.2. Quand?](#)

[2.4. Le lavage mécanisé](#)

[2.4.1. Laveur par "aspersion"/laveur-désinfecteur](#)

[2.4.2. Bac à ultra-sons](#)

[2.5. Contrôle la de propreté](#)

[2.6. Contrôles de fonctionnalité](#)

[3. Le conditionnement des DM et Etiquetage](#)

[3.1. Rôle du conditionnement](#)

[3.2. Critères de qualité d'un conditionnement](#)

[3.3. Réglementation et normes](#)

[3.4. Exemples de conditionnement](#)

[3.5. Environnement](#)

[4. Opération de la stérilisation proprement dite par autoclave](#)

[4.1. Objectifs de la stérilisation](#)

[4.2. Chargement d'autoclave](#)

[4.3. Lancement du cycle](#)

[4.4. Déchargement d'autoclave](#)

[4.5. Libération paramétrique](#)

[5. Evaluation du procédé de stérilisation](#)

[6. Calcul de la durée d'expiration et Etiquetage](#)

[7. Qualité de l'eau et de la vapeur d'eau \(agent stérilisant\)](#)

[8. Stockage et transport des dispositifs médicaux stériles](#)

[Validation et contrôles des procédés de stérilisation](#)

[1. Validation](#)

[2. Contrôles de routine](#)

[Système d'Assurance Qualité \(SAQ\) :](#)

[Annexes](#)

[Divers](#)



Conclusions

Produit fini

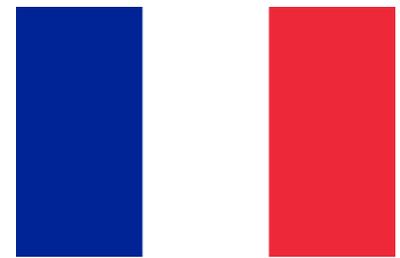
**Référentiel technique pour les structures de stérilisation
hospitalière au Maroc / Ministère de santé**

+

Précis sur la stérilisation hospitalière /SMS



France (1)



Stérilisation : activité pharmaceutique (*décret du 26 décembre 2000*)

- *pharmacien responsable de l'unité*
- *activité soumise à autorisation des tutelles*

Coopération autorisée sous conditions (*Arrêté du 30 juin 2010*)

- *convention avec le prestataire (public ou privé)*
- *déclaration auprès des autorités de tutelle*
- *acceptation ou refus par les tutelles*

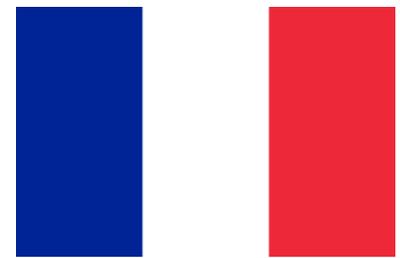
Système Assurance Qualité / SMQ (*Décret de 2002*)

- *mise en place obligatoire*
- *certification ISO 9000 ou ISO13485 volontaire*

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (*Arrêté du 22 juin 2001*)

- *référentiel réglementaire*
- *révision déposée au ministère*

France (2)



Référentiels de Bonnes Pratiques :

Dépistage et prévention de la transmission de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (*Instruction n°449 de décembre 2011*)

- *dépistage obligatoire*
- *inactivation ou séquestration selon actes, tissus et patients*

Guide de bonnes pratiques AFNOR FD S 98-135 , Avril 2005.

- *révision en cours*
- *forme dématérialisée (web), accessible pour tous*

Guides professionnels de la SF2S (ex: AFS)

France (3)



Principes fondamentaux de la stérilisation

Les diverses fonctions et opérations de stérilisation des DMR sont réparties en 4 catégories ou « processus » .

- Le processus Management rappelle la réglementation applicable en France, les responsabilités et principes d'organisation. 2 chapitres sont dédiés à l'externalisation d'une part et la gestion des incidents d'autre part.
- Le processus opérationnel décrit l'ensemble des opérations et contrôles effectués sur le Dispositif Médical Réutilisable.
- Le processus support regroupe t le personnel, les locaux ainsi que la maintenance, les qualifications et la gestion documentaire
- Le management qualité rappelle les principes de qualité applicables



*Processus
Management*



*Processus
Opérationnel*



*Processus
Support*

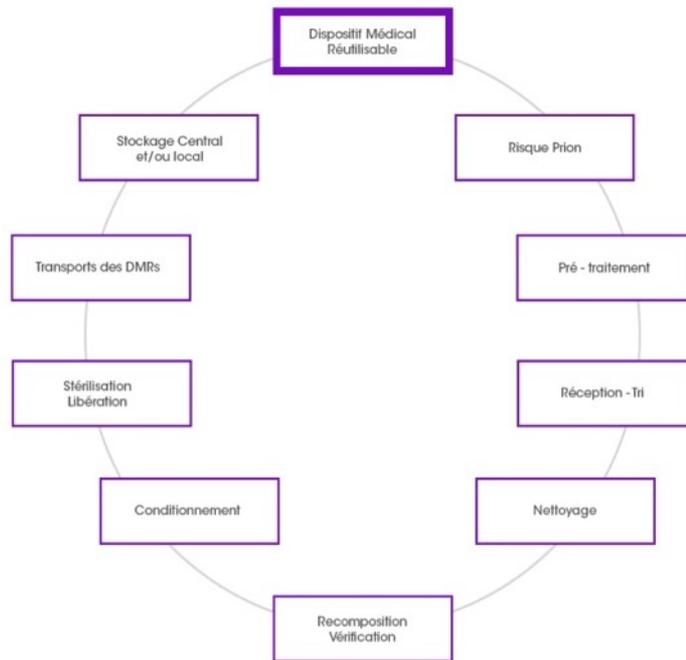


*Management
Qualité*

France (4)

Processus de retraitement des DMR

Processus *Opérationnel*



Processus *Management*



Processus *Support*



Management *Qualité*



Nettoyage

Le nettoyage est une étape indispensable avant le **conditionnement**. Il a pour but d'éliminer les salissures visibles ou microscopiques, de prévenir la formation d'un biofilm et d'abaisser la contamination avant conditionnement jusqu'au niveau le plus bas possible, afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et qualifié de «propre».

Le nettoyage est obligatoirement mise en œuvre suivant l'Organisation définie par la pharmacie à usage intérieure dans des **locaux** affectés à cette activité¹.

Le Nettoyage est mise en œuvre après **Réception-Tri** des Dispositifs Médicaux. Il est effectué sur des Dispositifs Médicaux ayant déjà fait l'objet d'un **Prétraitement** - pré-désinfection

Sa mise en application nécessite des mesures de protection du **personnel** et définitions de responsabilités décrites dans la fiche Personne et ses annexes Les indications, les conditions d'emploi et les précautions d'utilisation préconisées par le fabricant du dispositif sont connues et respectées par le personnel effectuant des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles¹.

L'utilisation du nettoyage pour l'**inactivation des ATNC** est décrite en Contrôle des DM/Risques ATNC. Le choix du procédé de nettoyage prend en compte la nature des dispositifs médicaux, les besoins des services utilisateurs ainsi que les quantités de DM à traiter.

La page **choix du détergent** décrit les diverses formulations de produit lessiviels et détergents/désinfectants ainsi que leurs applications. Voir également la fiche **Achats** pour quelques recommandations générales sur le choix du produit détergent. La qualité de l'eau requise est décrite dans la fiche **Locaux** (surfaces-air-fluide)

Après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif Médical remonté. Voir **Recomposition-vérification**.

Les enregistrements des étapes du nettoyage doivent être tracées selon les principes décrits en **Gestion Documentaire**

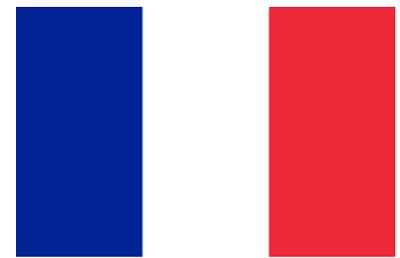
Le logigramme donne le détail des étapes du nettoyage et donne accès aux annexes dédiées aux Nettoyage Manuel, Nettoyage Automatique en laveur désinfecteur et à l'utilisation des bacs à ultrasons. Le nettoyage des Dispositifs Médicaux est réalisé, chaque fois que possible, dans une machine à laver. Celle-ci est adaptée à cet usage et qualifiée¹. Les différentes étapes du nettoyage doivent répondre aux spécifications des produits lessiviels et des équipements.

Quelque soit la méthode, plusieurs objectifs doivent être pris en compte. L'ordre d'application varie en fonction de la procédure manuelle ou automatisé.

- Préparation des DM et du matériel ou de l'équipement
- Irrigation des corps creux
- Lavage
- Désinfection
- Lubrification
- Séchage



France (6)



Spécificités

- Dépistage MCJ : obligatoire
- Prétraitement : obligatoire sauf si lavage sans délai
- Lavage : détergents inactivants prions
- Stérilisation vapeur :
 - libération paramétrique
 - utilisation d'indicateurs physico-chimiques : selon !!!
- Stérilisation basse température
 - H₂O₂ exclusivement
 - libération paramétrique +/- indicateurs biologiques
 - utilisation d'indicateurs physico-chimiques

Suisse (1)



- Document actuel date de 2004
- Mise à jour selon l'état des connaissances scientifiques actuelles nécessaires
- Mise en consultation -> mai 2016
- Intégration des remarques
- Validation par le service juridique de Swissmedic
- Publication prévue en automne 2016
- Formations pour les expliquer

Suisse (2)



- Périmètre d'application

- Tous les établissements de soins

- Hôpitaux, cliniques, EMS, cabinets de groupe
 - Problème : limite pas bien définie en Suisse

- Audits + questions

- Besoins de plus d'éléments normatifs et de plus de détails

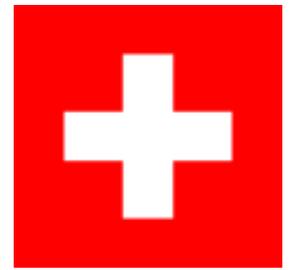


Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation.

Suisse (3)



•Point important



Ce document doit être considéré comme guide de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins en Suisse.

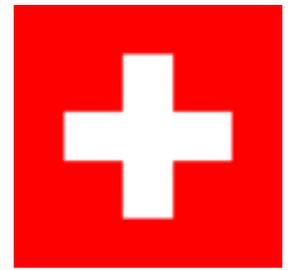
•Nouveauté

•Libération des charges des LD

1. Utilisation du bon programme de nettoyage
2. Vérification de l'obtention des paramètres
3. Vérification, à la sortie des laveurs désinfecteurs que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge
4. Vérification visuelle de la siccité de la charge
5. Vérification visuelle de la propreté de la charge



Suisse (4)



- Prendre connaissance de cette nouvelle version !
- Former les personnes concernées pour bien les interpréter !
- A utiliser comme tremplin pour poursuivre l'amélioration de la qualité dans les services de stérilisation !



Question

Est-ce que l'élaboration d'un document commun pour tous les pays francophones aurait un sens ?

