



Recommandations et points de vigilance pour la mise en œuvre des processus de stérilisation dans les établissements de santé.

Stérilisation des dispositifs médicaux

Dans les établissements de santé, l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux (DM) est rattachée à la pharmacie à usage intérieur (PUI). Si l'obtention d'un état stérile pour chaque DM est de la responsabilité du pharmacien, la responsabilité de l'activité de stérilisation est également partagée par la direction et la communauté médicale de l'établissement.

RÉDUIRE LA CONTAMINATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

L'opération de stérilisation d'un DM correspond à une opération de réduction de la contamination (biocharge initiale) d'un produit à un niveau de risque jugé acceptable. Plus la biocharge initiale est faible, plus l'opération de réduction de cette dernière sera efficace. Le risque d'une contamination pouvant survenir lors des différentes étapes de la stérilisation doit être ainsi maîtrisé.

Maîtriser toutes les étapes de la stérilisation

Un contrôle de libération terminal permettant de mettre en évidence un niveau de biocharge non acceptable au niveau du produit fini, n'est pas réalisable en routine. Ce contrôle, pour pouvoir être suffisamment fiable, devrait porter sur un grand nombre de produits et s'avérerait destructif.

Aussi, pour s'assurer de la stérilisation d'un DM, c'est l'ensemble du processus qui doit être maîtrisé : contrôles sur le respect des procédures, sur différents paramètres physiques, sur les conditions environnementales dans les locaux de stérilisation.

Pour le patient, les conséquences d'un défaut de stérilisation varient avec son état clinique, la nature de l'opération et de nombreux autres facteurs. Même si l'imputabilité reste difficile à établir, ce risque doit être minimisé au maximum. Par ailleurs, plus le volume de DM à stériliser est important, plus le risque d'utiliser un produit non stérile est statistiquement important et plus les mesures de maîtrise de la stérilité doivent être scrupuleusement respectées.

Ce que dit la Loi

- L'article R.4127-71 du Code de la santé publique (CSP) précise que le médecin « *doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise* ».
- L'article R.6111-21 indique que le système permettant d'assurer la qualité est arrêté par le représentant légal de l'établissement, sur proposition du président de la conférence médicale d'établissement.

ÉTAT DES LIEUX DES PRATIQUES ET AXES D'AMÉLIORATION

Les éléments présentés ci-après sont issus du plan de contrôle mené par les inspecteurs de l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes en 2014, 2015 et 2016. Ces inspections ont concerné 33 établissements de la région, parmi lesquels 20 établissements privés et 13 établissements publics hors centres hospitaliers universitaires.

Risques maîtrisés par une majorité d'établissements

- Qualification/requalification et maintenance du matériel (autoclaves, laveurs, soudeuses, conteneurs), conformité de la zone de stockage des DM, mise en place d'un suivi des dates de péremption.

- Gestion des risques : 65 % des établissements ont mis en place un système de recueil des non conformités et 55 % ont conduit une réelle cartographie des risques utilisant notamment ce recueil.

- Prise en charge de la prévention du risque d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) lors des actes invasifs : 69 % des établissements organisent une évaluation du risque ATNC. Il n'est toutefois pas acceptable qu'il reste 30 % des établissements qui n'intègrent pas cette mesure pourtant simplifiée suite à l'évolution réglementaire de 2011.

À NOTER

- *Les weekends et jours fériés, l'ouverture de la stérilisation doit être organisée en lien avec une astreinte pharmaceutique. Ce fonctionnement ne peut cependant être mobilisé que de manière très occasionnelle et seulement dans le cas de volumes limités. Dans le cas contraire où les volumes à traiter sont équivalents à ceux de la semaine, une présence pharmaceutique est exigée.*

- *Le développement de certaines technologies de stérilisation en lien avec la robotisation peut nécessiter le recours à des procédés dits de « stérilisation à basse température ». Or, la réglementation à l'heure actuelle n'a pas intégré l'évolution de ces pratiques. Il est donc recommandé aux établissements de se conformer scrupuleusement aux recommandations fabricants.*

33

ÉTABLISSEMENTS
INSPECTÉS

60%

D'ÉTABLISSEMENTS
PRIVÉS

40%

D'ÉTABLISSEMENTS
PUBLICS

“
 La procédure de fonctionnement en cas d'incident doit être opérationnelle dans un délai permettant de garantir la continuité des soins.
 ”

Risques insuffisamment maîtrisés par une majorité d'établissements

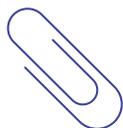
- Obligation de formation du personnel (initiale ou continue) : 81 % des établissements se sont vus notifier des écarts relatifs à cette obligation. Associées à l'absence de mise à jour des organigrammes et des fiches de poste, les carences dans la formation du personnel peuvent traduire des difficultés dans le recrutement d'un personnel stable. Ce point mériterait d'être sécurisé dans de nombreux établissements qui devraient engager une réflexion sur les niveaux de formation et la rémunération au regard de la technicité des tâches demandées notamment au poste de conditionnement.
- Maîtrise de la surpression de la zone de conditionnement : 75 % des établissements ne peuvent pas garantir cette mesure qui nécessite un niveau certain d'investissement, notamment pour les

structures dont l'installation est la plus ancienne ou de conception inadaptée. Il s'agit d'un écart à la réglementation connu puisque tous les établissements disposent d'un rapport de qualification annuel du traitement d'air. Toutefois seuls 63 % font un suivi de la maintenance de leur centrale de traitement d'air.

- Conformité des locaux aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : 55 % des établissements ont des locaux non conformes concernant notamment la superficie en lien avec l'activité, le respect de la marche en avant, les surfaces lisses et sans aspérité, les vestiaires adaptés.
- Entretien des locaux : 48 % des établissements n'ont pas mis en place une procédure faisant l'objet d'un enregistrement.
- Continuité de l'activité : 47 % des établissements ne disposent pas d'une procédure de fonctionnement en cas d'incident.

Ensemble des critères du plan de contrôle mené par les inspecteurs de l'ARS

	Taux d'établissements conformes
Qualification/requalification du matériel et maintenance (autoclaves, laveurs, soudeuses, conteneurs)	83 % ●
Définition des responsabilités : organigramme / fiche de poste	75 % ●
Zones de stockage et suivi des dates de péremption	73 % ●
Prise en charge de la prévention du risque ATNC (identification des patients, signalement, prise en charge des DM)	69 % ●
Poids des conteneurs évalué et inférieur à 10 Kg	67 % ●
Existence d'un plan de surveillance environnemental (eau, air, surface)	59 % ●
Cartographie des risques réalisée	55 % ●
Il existe une procédure de fonctionnement en cas d'incident	53 % ●
Les horaires de fonctionnement de la stérilisation coïncident avec les horaires d'ouverture de la PUI	52 % ●
L'entretien des locaux fait l'objet de procédures et d'un suivi	52 % ●
Un audit ou une autoévaluation sont conduits au minimum une fois par an	50 % ●
La conception des locaux est conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) : surfaces lisses et sans aspérité, vestiaires adaptés	45 % ●
Liste du personnel habilité à libérer les charges tenue à jour	38 % ●
Maîtrise de la surpression de la zone de conditionnement	25 % ●



VOS CONTACTS À L'ARS AUVERGNE- RHÔNE-ALPES

Les inspecteurs du pôle de sécurité des activités de soins et vigilances de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes se tiennent à votre disposition pour répondre à vos questions :

*ARS Auvergne-Rhône-Alpes / direction de la santé publique
Pôle sécurité des activités de soins et vigilances
ars-ara-securite-soins-vigilances@ars.sante.fr*

QUIZZ

11 QUESTIONS, 1 CHOIX POSSIBLE DE RÉPONSE : OUI OU NON

Pour vous assurer que l'organisation est en conformité avec les référentiels de bonnes pratiques opposables sur certains points sensibles, l'ensemble des réponses au quizz doivent être positives.

1

Le fonctionnement de la stérilisation coïncide avec les jours d'ouverture de la PUI sauf situation très occasionnelle en lien avec une astreinte pharmaceutique et pour une faible activité.

OUI NON

2

Les modalités de prise en charge des dispositifs médicaux stériles (DMS) en cas de dysfonctionnement majeur de la stérilisation sont prévues (convention avec un autre établissement ou prestataire, liste des DMS critiques).

OUI NON

3

Les responsabilités sont définies : organigramme et fiches de poste.

OUI NON

4

L'ensemble des personnes intervenant en stérilisation (agents, encadrement, personnel d'autres services, intérimaires) est formé et ces formations sont régulièrement mises à jour : règles d'hygiène, stérilisation, conduites d'autoclaves, libération des charges.

OUI NON

5

L'activité de stérilisation a fait l'objet d'une cartographie des risques en lien avec la mise en œuvre d'une politique de gestion des risques.

OUI NON

6

L'activité fait régulièrement l'objet d'évaluation et/ou d'audit.

OUI NON

7

L'évaluation du risque ATNC est réalisée et l'information est reportée à la stérilisation.

OUI NON

8

Les conditions de pré-désinfection des DM sont maîtrisées : DM pris en charge immédiatement, respect des concentrations, des temps de contact (traçabilité) et DM complètement immergés.

OUI NON

9

La conception des locaux est conforme aux BPPH : superficie en lien avec l'activité, respect de la marche en avant, surfaces lisses et sans aspérité facilement nettoyables, vestiaires adaptés permettant le changement de tenue et évitant un croisement entre les tenues «propres» et «sales».

OUI NON

10

Le maintien de la suppression de la zone de conditionnement est maîtrisé.

OUI NON

11

Les modalités d'entretien des locaux sont définies et celui-ci fait l'objet d'une traçabilité.

OUI NON

Référentiels

Code de la santé publique : R. 6111-18 et suivants, R.4127-71

Arrêté du 21 juin 2001 relatif aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs