

Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

RESUME : La stérilisation des dispositifs médicaux au sien des établissements de santé : Mise en place d'un système qualité, maîtrise du procédé

MOTS CLES : Etablissements de santé, stérilisation des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical, stérilisation, système qualité

TEXTES DE REFERENCES :

- Article L. 595-2 du Code de la Santé Publique
- Article L. 710-3 du Code de la Santé Publique
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R. 665-48 à R. 665-64 du code de la santé publique)
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale et notamment son article 71
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique et modifiant ce code (articles R.665.1 à R. 665.47 du code de la santé publique)
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salles de soins post-interventionnelle
- Circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
- Circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins
- Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique

TEXTE ABROGE : néant

Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

De façon générale, la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation,

pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis à vis du risque infectieux.

L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité.

Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN 1509002 ainsi que les normes NF B.N. 46001 et NF EN 46002. "la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué *a posteriori*. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées".

Par extension des dispositions de Article R.665-26 du Code de la Santé Publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de rétablissement de santé.

I - CHAMPS D'APPLICATION

1.1 Dispositifs médicaux stérilisables.

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou n site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.

1.2 Dispositifs médicaux non stérilisables

les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent) doivent subir une désinfection appropriée à la finalité bactéricide, fongicide, virucide, et sporicide.

Des procédures prenant en compte des paramètres de la désinfection doivent être écrites et validée (notamment, l'eau utilisée pour le rinçage final doit impérativement être stériles).

Les établissements peuvent trouver aide et conseil auprès des équipes d'hygiène hospitalière, des Comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics (ou de structures assurant des missions similaires dans les établissements privés) et du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) de leur région.

De plus, il est rappelé que toute pratique de re-stérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile et/ou présentés comme étant à usage unique par le fabricant

(dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage), est interdite conformément au point 13.6 de l'annexe I de l'article R. 665-47 du livre V bis du Code de la Santé publique. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à "l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique" confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs.

II MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE EN STERILISATION

2.1 Responsabilité - Organisation de la stérilisation

2.1.1 Responsable assurance-qualité en stérilisation des dispositifs médicaux

Selon les dispositions de l'article L.595-2 du code de la santé publique, "la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles."

Afin de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

2.1.2 Centralisation des opérations de stérilisation

La centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement groupés en un même lieu.

La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est à dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.

2.2 Conditions de mise en œuvre

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en œuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment :

- le circuit de ramassage des dispositifs médicaux,
- la limitation de la charge microbienne initiale,
- le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé,
- les contrôles sur le produit fini,
- le traitement des non-conformités,
- la traçabilité (enregistrement et archivage),

- le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes, (depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins). Ces procédures seront mises en œuvre par **du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation**, qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation.

Conformément au livre V bis du code de la santé publique, point 13.6 de l'annexe I de l'article R.665-47, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations nécessaires relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, le conditionnement, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur l'ombre possible de réutilisations.

2.2.1 Le circuit des dispositifs médicaux

Le circuit des dispositifs médicaux doit être conçu de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité des dispositifs médicaux.

2.2.2 La limitation de la charge microbienne initiale

La limitation de la charge microbienne initiale d'un dispositif médical à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation.

Dans le cas d'un dispositif réutilisable, la charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de l'environnement et de la qualité des procédés de décontamination (ou prédésinfection) et de nettoyage appliqués au dispositif médical (produits, techniques, délai de mise en œuvre, personnel qualifié et formé). Les agents infectieux potentiellement contaminants diffèrent par leur capacité d'adhérence aux matériaux et la production éventuelle d'un biofilm. Certains agents infectieux comme les prions nécessitent d'appliquer, dans des circonstances déterminées, des procédés particuliers indiqués dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Dans le cas d'un dispositif acheté non stérile et destiné à être stérilisé, la charge microbienne initiale dépend des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage chez le fabricant et dans l'établissement de santé.

2.2.3 Le contrôle de l'environnement

Il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix des référentiels, des seuils d'alerte), et surveiller (détermination des actions correctives en cas de dépassement) les conditions entourant le procédé de stérilisation, notamment :

- qualité de l'air, de l'eau et des autres fluides
- entretien des surfaces, contrôle de surface

- maintenance des équipements
- maîtrise des équipements de contrôle de mesure et d'essai
- tenue et formation du personnel

2.2.4 Le conditionnement

L'aspect et les performances des dispositifs médicaux sont vérifiés avant conditionnement. L'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif jusqu'au moment de son utilisation il doit être compatible avec la méthode de stérilisation choisie et doit permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie.

2.2.5 La stérilisation : contrôle de procédé

La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes harmonisées européennes en vigueur lorsqu'elles existent (par exemple : NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554). Lorsqu'un procédé de stérilisation ne fait pas l'objet d'une norme harmonisée, une méthode de validation doit être mise au point par analogie aux méthodes de validation existantes. Dans l'état actuel des connaissances la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte.

La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé c'est à dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres des stérilisations. Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimique, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au cœur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un de ces contrôles procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non-stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et archivés.

2.2.6 Le contrôle sur le produit fini

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...)

2.2.7 Le traitement des non-conformités et les actions correctives

Les procédures sont établies afin de garantir qu'un produit non conforme (c'est à dire n'offrant pas toutes les garanties de stérilité) ne peut être mis à la disposition de l'utilisateur et que des actions correctives sont prises afin d'éviter la répétition de cette non-conformité.

2.2.8 La traçabilité et le circuit de distribution

Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux stériles sont stockés sont distribués selon des procédures définies.

2.3 Audits

Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place. Les rapports d'audits sont enregistrés et archivés.

III - MATERIOVIGILANCE (matériovigilance)

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

Il est demandé de rappeler sans délai les règles ci-dessus aux responsables des établissements de santé publics et privés qu'ils doivent vérifier que les procédures actuellement mises en œuvre offrent toutes les garanties nécessaires à la sécurité des soins. Le contrôle de l'ensemble du système qualité en stérilisation des établissements de santé doit être régulièrement réalisé par les services de la DDAS. Dès à présent, **il vous est demandé de prévoir un programme d'inspection sur ce thème dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés.** Un plan de contrôle concernant la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux invasifs vous sera communiqué dans les prochains jours.

La présente circulaire est adressée :

- aux agences régionales de l'hospitalisation, pour information
- aux DRASS pour attribution et diffusion aux unions régionales professionnelles
- aux DDASS pour attribution et diffusion :
- . à tous les établissements de santé publics et privés,
- . aux conseils départementaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens,

Le ministère diffuse cette circulaire :

- au conseil national de l'ordre des médecins,
- au conseil national de l'ordre des pharmaciens,
- aux syndicats de l'hospitalisation publique et privée,
- aux sociétés savantes chirurgicales,
- aux syndicats nationaux de chirurgiens.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la santé*.
